G4PLATINUM Dexcom

SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE

GUIA DO USUÁRIO





G4 PLATINUM Dexcom

SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE







NÚMEROS E CONTATOS IMPORTANTES

www.dexcom.com

© 2013 Dexcom, Inc. Todos os direitos reservados.

Dexcom, Dexcom G4, Dexcom G4 PLATINUM, Dexcom Makes Sense, Dexcom Studio, SEVEN, Stay Between the Lines e The Glucose Sensor Company são marcas comerciais registradas ou marcas comerciais da Dexcom, Inc. nos Estados Unidos e/ou outros países. Todos os outros nomes de produtos ou empresas que possam vir a ser mencionados nesta publicação são nomes comerciais, de marcas ou registrados de seus respectivos proprietários.

4 | Sistema de Monitorização Contínua da Glicose G4 PLATINUM Dexcom





SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE (CGM) **G4 PLATINUM DEXCOM**



Receptor G4 PLATINUM Dexcom







Sensor G4 PLATINUM Dexcom

CONTEÚDO DO SISTEM:

Peça apenas os componentes do Sistema G4 PLATINUM Dexcom listados abaixo:

- Sensor
- Transmissor
- Receptor
- Cabo USB de download/carregamento do receptor
- Carregador MT21255

- Plugues do adaptador MT21561
- · Caixa do receptor
- · Guia do usuário
- Guia de início rápido
- · Disco com tutorial
- Software Dexcom Studio (opcional)

DICA ÚTIL:

Os sensores são vendidos separadamente. É necessário utilizar um medidor de glicose sanguínea (GS) distribuído comercialmente. Certifique-se de utilizar a versão correta do Dexcom Studio com o seu sistema. O sensor funciona com toda a família de produtos G4 PLATINUM Dexcom. O sensor, transmissor e o receptor G4 PLATINUM Dexcom não são compatíveis com o transmissor e receptor SEVEN/SEVEN PLUS.



INTRODUÇÃO

Ao utilizar o sistema, serão visualizadas leituras contínuas e atualizadas a cada 5 minutos por até 7 dias. Estas leituras ajudarão a detectar tendências e padrões nos seus níveis de glicose.

O sistema inclui o sensor, o transmissor e o receptor. O sensor é uma unidade descartável que deve ser inserida sob a pele para monitorar continuamente os seus níveis de glicose por até 7 dias. O transmissor é um dispositivo reutilizável que envia, através de comunicação sem fio, informações ao receptor sobre os níveis de glicose medidos pelo sensor. O receptor é um dispositivo portátil que recebe e exibe as suas informações de glicose.

Este guia do usuário descreve como utilizar o sistema.

Reveja este guia do usuário.

DICA ÚTIL:

A Dexcom desenvolveu um tutorial de treinamento individual para o Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom com base em princípios de aprendizagem bem estabelecidos para adultos. Algumas pessoas pensam que este é um método eficaz para treinamento no uso de produtos. Assista ao tutorial contido no disco e discuta com o seu profissional de saúde se o tutorial de treinamento do G4 PLATINUM Dexcom é uma opção de treinamento adequada para você.





INDICAÇÕES PARA USO

O Sistema de Monitorização Contínua da Glicose G4 PLATINUM Dexcom é um aparelho de monitorização da glicose indicado para detectar tendências e monitorar padrões em pessoas (maiores de 2 anos) com diabetes. O sistema é apropriado para uso por pacientes que estejam em casa e em instalações de assistência médica.

O Sistema G4 PLATINUM Dexcom é indicado para uso como dispositivo secundário, a fim de complementar, e não para substituir informações obtidas através de dispositivos domésticos padrão de monitorização da glicose.

O Sistema G4 PLATINUM Dexcom auxilia na detecção de episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, facilitando os ajustes de terapias agudas e de longo prazo que podem minimizar essas variações. A interpretação dos resultados do Sistema G4 PLATINUM Dexcom deve basear-se nas tendências e padrões observados através de várias leituras sequenciais ao longo do tempo.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O USUÁRIO

Revise as instruções do produto antes de utilizar o sistema de monitorização contínua da glicose. As contraindicações, advertências, precauções, cuidados e outras informações importantes para o usuário podem ser encontrados nas instruções do produto. Discuta com um profissional de saúde como as informações de tendência do sensor devem ser utilizadas para ajudar a controlar o diabetes. As instruções do produto contêm informações importantes sobre a resolução de problemas do sistema e as características de desempenho do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

- O valor da glicose sanguínea do medidor deve ser utilizado para decisões de tratamento, como por exemplo, a quantidade de insulina que deve ser administrada. O Sistema G4 PLATINUM Dexcom não substitui um medidor de glicose sanguínea.
- O receptor, transmissor e sensor do G4 PLATINUM Dexcom devem ser removidos antes de ressonância magnética por imagem (MRI), tomografia computadorizada ou tratamento de diatermia. O Sistema G4 PLATINUM Dexcom não foi testado durante ressonâncias magnéticas por imagem, tomografias computadorizadas ou tratamento de diatermia, e é desconhecido se existem problemas de segurança ou desempenho.
- A ingestão de medicamentos contendo acetaminofeno (paracetamol como Tylenol) enquanto estiver utilizando o sensor poderá aumentar erroneamente as leituras de glicose do mesmo. O nível de imprecisão dependerá da quantidade de acetaminofeno (paracetamol) ativo no organismo.







AVISOS

- Não utilize o seu sistema de CGM G4 PLATINUM Dexcom até que tenha sido treinado ou lido/assistido aos materiais de treinamento incluídos no seu sistema CGM.
- O valor da glicose sanguínea do medidor deve ser utilizado para decisões de tratamento, como por exemplo, a quantidade de insulina que deve ser administrada. O Sistema G4 PLATINUM Dexcom não substitui um medidor de glicose sanguínea. Os valores de glicose sanguínea podem diferir das leituras de glicose do sensor. A direção, taxa de alteração de glicose e o gráfico de tendências do Sistema G4 PLATINUM Dexcom oferecem informações adicionais para ajudá-lo(a) a tomar decisões para o controle do diabetes.
- Os sintomas associados a níveis elevados e baixos de glicose não devem ser ignorados. Caso as leituras de glicose do sensor não correspondam aos seus sintomas, será necessário medir a glicose sanguínea com um medidor de glicose sanguínea.
- · As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas se a calibração não for realizada a cada 12 horas.
- Os sensores podem quebrar-se em ocasiões raras. Se um sensor se quebrar e nenhuma parte deste estiver visível acima da pele, não tente removê-lo. Procure um médico se apresentar sintomas de infecção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local da inserção. Se o sensor for danificado, informe ao seu distribuidor local.
- O Sistema G4 PLATINUM Dexcom não é aprovado para uso em mulheres grávidas ou indivíduos em hemodiálise.
- A colocação do sensor não está aprovada para locais diferentes da região abaixo da pele do abdômen (barriga) ou, para pacientes entre 2 e 17 anos, o abdômen ou a região superior das nádegas.
- Se a caixa do transmissor ou do receptor estiver quebrada/danificada, não utilize-os, já que isso poderá gerar um mau funcionamento ou um risco elétrico.
- O sensor e o transmissor incluem peças pequenas que podem apresentar risco de asfixia. Mantenha a caixa do kit do transmissor longe de crianças pequenas; ela contém um imã que não deve ser engolido.

PRECAUÇÕES

 Antes de abrir a embalagem do sensor, lave as mãos com água e sabão e seque-as para evitar contaminação.







- Antes de inserir o sensor, sempre limpe a pele no local de inserção do sensor com uma solução antimicrobiana tópica, como álcool isopropílico. Isso pode ajudar a prevenir infecções. Não aplique o sensor até que a área limpa esteja seca para que ele se encaixe melhor.
- Altere o local de inserção do sensor a cada nova inserção para permitir que a pele se recupere.
- Evite áreas que possam ser esbarradas, apertadas ou comprimidas ou áreas em cicatrização, tatuagens e irritações uma vez que estes não são os locais ideais para a medição de glicose.
- Evite injetar insulina ou colocar um conjunto de infusão de bomba de insulina a uma distância de até 7,62 centímetros do sensor, caso a insulina afete as leituras de glicose do sensor.
- O sensor é estéril em sua embalagem se não for aberto nem danificado. Não utilize um sensor se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Para calibrar o sistema, é necessário inserir o valor exato de glicose sanguínea exibido pelo seu medidor até 5 minutos após uma medição cuidadosamente realizada. Inserir valores incorretos de glicose sanguínea ou valores após 5 minutos poderá resultar em leituras imprecisas do sensor de glicose.
- O alcance de transmissão do transmissor para o receptor é de até 6 metros sem obstrução. Comunicações sem fio não funcionam bem através da água; portanto, o alcance é muito menor em piscinas, banheiras, camas d'água, etc.
- Os sensores devem ser armazenados sob temperaturas entre 2 °C e 25 °C para estender a vida útil do aparelho. Também é possível armazenar os sensores na geladeira se esta estiver dentro da faixa de temperatura. Os sensores não devem ser armazenados em um freezer.
- Mantenha a cobertura da porta USB do receptor fechada sempre que o cabo não estiver conectado. O receptor pode apresentar mau funcionamento se a porta USB entrar em contato com água.





índice

	~			
SISTEMA DE M	IONITORIZAÇÃO	CONTÍNUO DA	GLICOSE G4 PL	ATINIIM DEXCOM:

CONTEÚDO DO KIT DO CIOTEMA	_
CONTEÚDO DO KIT DO SISTEMA	5
INTRODUÇÃO	6
INDICAÇÃO PARA USO	· · · · · · · <u>/</u>
INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O USUÁRIO	/
CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO AO SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM	13
1.1 Visão geral do sensor	15
1.2 Visão geral do transmissor	
1.3 Visão geral do receptor	16
1.4 Carregando a bateria do receptor	18
1.4.1 Carregando a bateria do receptor a partir de uma tomada CA	
1.4.2 Carregando a bateria do receptor a partir de um computador	
compatível com Windows	20
1.4.3 Identificando quando o receptor está carregado	21
CAPÍTULO 2: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM	23
2.1 O assistente de configuração	25
2.2 O menu "Configurações"	
2.2.1 Abrindo o menu "Configurações"	
2.2.2 Configurando a data e a hora do receptor	
2.2.3 Inserindo a ID do transmissor	
2.2.4 Configurando o formato de hora do receptor	
2.2.5 Selecionando o idioma do receptor	
2.3 Verificando as informações do Sistema G4 PLATINUM Dexcom	
2.4 Comunicação entre o receptor e o transmissor	
CAPÍTULO 3: INSERINDO UM SENSOR E INICIANDO UMA SESSÃO	33
3.1 Antes de iniciar	
3.2 Removendo o sensor da embalagem	
3.3 Selecionando o local de inserção	
3.4 Colocando o sensor	
3.5 Inserção do sensor	
3.6 Conexão do transmissor	
3.7 Iniciando uma sessão do sensor	
3.8 Período de inicialização do sensor	
3.9 Fixando a cápsula do sensor com fita adesiva	
3.10 Desligamento temporário do receptor	
3.11 O Sistema G4 PLATINUM Dexcom e a água	45







CAPÍTULO 4: CALIBRANDO O SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM	47
4.1 Visão geral da calibração	49
4.2 Como calibrar	50
4.3 Calibração inicial	53
4.4 Atualização da calibração de 12 horas	53
4.5 Outras circunstâncias quando uma calibração pode ser necessária	54
CAPÍTULO 5: LEITURAS E TENDÊNCIAS DE GLICOSE	55
5.1 Leituras de glicose	58
5.2 Setas indicadoras da taxa de alteração	60
5.3 Símbolos da área de status de glicose	

6.1.1 Configuração padrão de alertas/alarmes.......67 6.1.6 Acessando o menu "Alertas".......71

CAPÍTULO 6: ALERTAS, ALARMES E PERFIS DE ALERTA

φ

6.2 Alertas avançados	73
6.2.1 Configurando um tempo de "demora" para os alertas de glicose	
alta e baixa	
6.2.2 Alertas da taxa de aumento e de diminuição de glicose	75
6.2.3 Configurando o alerta "Fora de alcance"	77
6.3 Perfis dos alertas	
6.3.1 Opções dos perfis dos alertas	80
6.3.2 Detalhes dos perfis dos alertas	81
CAPÍTULO 7: EVENTOS	83
7.1 Eventos	
7.1.1 Selecionando um evento	
7.1.2 Configurando a data e a hora de um evento	86
7.1.3 Carboidratos	87
7.1.4 Insulina	88
7.1.5 Exercícios	
7.1.6 Saúde	
7.2 Software Dexcom Studio	90

65

-	_
44	D)
J	

CAPÍTULO 8: COMPLETANDO UMA SESSÃO DO SENSOR	91
8.1 Desligamento automático do sensor	
8.2 Removendo um sensor	
8.3 Remoção do transmissor	95
CAPÍTULO 9: SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	97
9.1 Solução de problemas de inserção do sensor	
9.2 Solução de problemas de calibração	
9.2.1 Tipos de indicações de calibração	
9.2.2 Símbolos da área de status durante as indicações de calibração	
9.3 Solução de problemas de erros de calibração	
9.4 Erros de glicose do sistema	
9.5 Imprecisões do sensor	104
9.6 Solução de problemas de desligamento do sensor	105
9.6.1 Desligamento precoce do sensor - Falha do sensor	
9.6.2 Desligamento manual do sensor - "Parar o sensor"	106
9.7 Solução de problemas de bateria e do carregador	
9.8 Solução de problemas de comunicação entre o receptor e o transmissor	
9.8.1 Verificação de recuperação do sistema	
9.8.2 Código de erro do receptor	
9.8.3 Bateria baixa do transmissor	
9.8.4 Código de erro de falha do transmissor	
9.9 Fora de alcance/Sem antena	
9.10 Os alertas não funcionam	110
CAPÍTULO 10: CUIDANDO DO SEU SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM	111
10.1 Manutenção	
10.2 Armazenamento	
10.3 Limpeza e Desinfecção	
10.4 Descarte do produto	
CAPÍTULO 11: INFORMAÇÕES TÉCNICAS	117
11.1 Especificações do produto	119
11.2 Precisão do sistema	129
CAPÍTULO 12: APÊNDICE	131
Apêndice I, Alertas, alarmes e indicações do receptor	
Glossário	
Símbolos utilizados nas etiquetas	142





capítulo um

INTRODUÇÃO AO SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM



1.1 VISÃO GERAL DO SENSOR

O sensor é colocado sob sua pele e realiza medições contínuas dos seus níveis de glicose.

O sensor e o transmissor (uma vez encaixados no lugar) permanecem na sua pele durante toda a sessão, até 7 dias.



1.2 VISÃO GERAL DO TRANSMISSOR

O transmissor sem fio envia informações de glicose do sensor para o receptor. O transmissor e o sensor são à prova d'água se estiverem adequadamente conectados. Não descarte o transmissor. Ele é reutilizável.

O alcance de transmissão entre o receptor e o transmissor é de até 6 metros, sem obstrução. Comunicações sem fio não funcionam bem através da água; portanto, o alcance é muito menor em piscinas, banheiras, camas d'água, etc.

A bateria do transmissor tem duração de pelo menos 6 meses. Quando a tela de bateria baixa do transmissor (mostrada à direita) for exibida, substitua o transmissor tão logo seja possível. A bateria do transmissor poderá descarregar-se em até uma semana após receber este alerta.



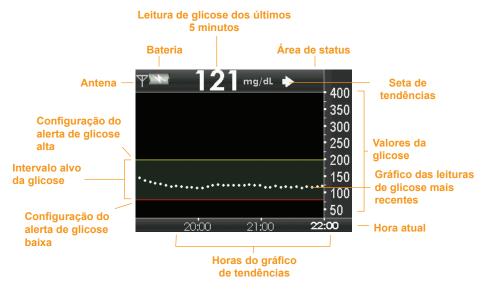


1.3 VISÃO GERAL DO RECEPTOR

O receptor é um pequeno dispositivo portátil que exibe as leituras do sensor de glicose, setas indicadoras da direção e da taxa de alteração dos níveis de glicose e o gráfico de tendências. O alcance de transmissão do transmissor para o receptor é de até 6 metros.

O receptor é classificado como IP22, o que significa que ele oferece alguma proteção contra gotas de chuva. Não derrame líquidos no receptor ou mergulhe-o em líquidos. Mantenha a micro porta USB fechada para ajudar a evitar que fluidos ou poeira entrem no receptor.

Comunicações sem fio não funcionam bem através da água; portanto, o alcance é muito menor em piscinas, banheiras, camas d'água, etc.



EXEMPLO: Tela de gráfico de tendências de 3 horas

Há cinco botões no receptor utilizados para percorrer as telas que controlam a configuração e a operação e que permitem alterar as configurações do dispositivo. Essas telas exibem as leituras do sensor de glicose, os gráficos e as setas de tendências.

O receptor e o transmissor são emparelhados através de conexão sem fio para se comunicarem de forma segura e exclusiva.

Será necessário utilizar um medidor de glicose sanguínea disponível comercialmente com o seu sistema.







1.4 CARREGANDO A BATERIA DO RECEPTOR

A bateria do receptor é recarregável. A bateria recarregável geralmente dura cerca de 3 dias antes que seja necessário carregá-la com o cabo de carregamento fornecido. A vida útil da bateria depende da frequência de uso do receptor. O receptor alertará quando a carga da bateria estiver baixa.

A bateria do receptor pode ser carregada utilizando uma das seguintes opções:

- · uma tomada CA;
- um computador compatível com Windows (Microsoft Windows 7, Microsoft Windows Vista SP2, Microsoft Windows XP SP2 ou Microsoft Server 2008 SP2)



Indicação de bateria baixa

Para utilizar um cabo de PC para carregar o receptor, será necessário instalar o driver para este receptor. Consulte o cartão de instalação do Dexcom Studio para obter instruções para a instalação do driver.

O tempo de carregamento para uma bateria completamente descarregada com um carregador de tomada é de aproximadamente 3 horas, e cerca de 5 horas para um receptor conectado a um computador.

É possível carregar o receptor a qualquer momento e a bateria não necessita ser totalmente descarregada para ser carregada completamente.

DICA ÚTIL:

 Quando o receptor for utilizado em uma instalação de assistência à saúde, o carregamento deve ser realizado em local afastado do paciente.

1.4.1 CARREGANDO A BATERIA DO RECEPTOR A PARTIR DE UMA TOMADA CA



O adaptador CA é fornecido com plugues intercambiáveis.



Instale o plugue adequado para o seu tipo de tomada deslizando-o pelo adaptador até que ele se encaixe corretamente.











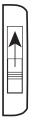
Para remover o plugue do adaptador CA coloque os dois polegares na parte inferior do plugue e empurre até que ele saia do adaptador.



Para recarregar a bateria, siga as instruções a seguir:

- 1. Conecte o cabo USB incluído ao adaptador CA.
- 2. Conecte o adaptador CA a uma tomada CA.
- 3. Abra a cobertura da porta USB na lateral do receptor para ter acesso à porta
- 4. Conecte a extremidade USB do cabo na porta USB do receptor.

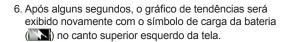
Mantenha a cobertura da porta USB do receptor fechada sempre que o cabo não estiver conectado.





DICA ÚTIL:

- Pressione firmemente com o seu polegar ao deslizar a cobertura da porta USB para abri-la.
- 5. A tela de carregamento de bateria será exibida no receptor.









1.4.2 CARREGANDO A BATERIA DO RECEPTOR A PARTIR DE **UM COMPUTADOR COMPATÍVEL COM WINDOWS**

O software Dexcom Studio deve ser instalado para que o receptor possa ser carregado a partir do computador.

- 1. Conecte o cabo USB no computador.
- 2. Conecte a outra extremidade do cabo USB no receptor.
- 3. A tela de carregamento de bateria será exibida no receptor.



4. Após alguns segundos, o gráfico de tendências será exibido novamente com o símbolo de carga da bateria no canto superior esquerdo da tela.



DICA ÚTIL:

• Carregue apenas a partir de uma porta USB do seu computador ou de um adaptador CA. Não utilize uma porta USB externa. Uma porta USB externa poderá não fornecer energia suficiente para carregar o receptor.





1.4.3 IDENTIFICANDO QUANDO O RECEPTOR ESTÁ **CARREGADO**

1. À medida que a bateria é carregada, seu símbolo exibido na tela começará a ser preenchido. A bateria estará completamente carregada quando o símbolo estiver totalmente sombreado.



2. Após completar a carga, remova o cabo do receptor e da tomada, ou da porta USB do computador.

DICAS ÚTEIS:

- Carregue a bateria antes de cada inserção do sensor. Verifique periodicamente o nível da bateria para certificar-se de que possui carga suficiente.
- Se a bateria descarregar, ela guardará a data e a hora por três dias, mesmo sem ter sido carregada. Após três dias, será exibida a indicação para a reinicialização da data e hora do receptor (consulte o Capítulo 2, Seção 2.2, O menu "Configurações").
- Utilize apenas o carregador de bateria Dexcom fornecido no kit do receptor. Não utilize qualquer outro carregador de bateria.



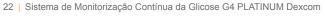


Mais informações sobre as principais opções do menu principal podem ser encontradas nas seções listadas a seguir:

Menu	Objetivo	Referência no guia do usuário
Gráfico de tendências	Exibir os gráficos de tendência. O gráfico de tendência de 3 horas é a tela padrão exibida sempre que o receptor for ligado.	Capítulo 5
Iniciar o sensor	Inicia uma nova sessão do sensor. • Esta opção é exibida apenas se a ID do transmissor tiver sido inserida e se não estiver em meio a uma sessão do sensor.	Capítulo 3
Inserir GS	Inserir valores da glicose sanguínea para calibração.	Capítulo 4
Perfis	Os perfis permitem a personalização do padrão de som e dos níveis de volume para os alertas e alarmes, de acordo com a sua necessidade.	Capítulo 6
Eventos	Inserir as informações pessoais sobre alimentação, insulina, exercícios físicos e saúde.	Capítulo 7
Alertas Alto/Baixo	Alterar as configurações para as notificações de alertas alto e baixo do receptor.	Capítulo 6
Configurações	Alterar a hora, data, ID do transmissor, exibir o número da versão do hardware e do software do sistema G4 PLATINUM Dexcom, o status da bateria do transmissor, o último valor de calibração e o horário de inserção do sensor.	Capítulo 2
Desligar	Desligar temporariamente todas as comunicações entre o sensor, o transmissor e o receptor durante uma sessão ativa do sensor. As leituras de glicose não serão recebidas e a vida útil do sensor não será estendida.	Capítulo 3
Parar o sensor	Concluir precocemente uma sessão do sensor. • Esta opção é exibida apenas quando estiver em meio a uma sessão do sensor. As leituras de glicose não serão recebidas e a vida útil do sensor não será estendida.	Capítulo 9

Consulte o Apêndice I, Alertas, alarmes e indicações do receptor, para obter uma lista de telas que podem ser exibidas durante o uso do receptor.







CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM



Este capítulo irá auxiliá-lo com a configuração inicial do Sistema de Monitorização Contínua da Glicose G4 PLATINUM Dexcom. Leia este capítulo antes de iniciar.

2.1 ASSISTENTE DE CONFIGURAÇÃO

- Antes de configurar o receptor, remova o transmissor da embalagem. São necessários 10 minutos para que o transmissor ligue após ser removido de sua embalagem.
- 2. Certifique-se de que o receptor esteja completamente carregado (Consulte o Capítulo 1, Seção 1.4, Carregando a bateria do receptor).
- 3. Ligue o receptor pressionando seu botão SELECIONAR. Ao ligar o receptor pela primeira vez, o assistente de configuração irá ajudá-lo a iniciar apresentando uma indicação para que sejam inseridas as seguintes informações de configuração:
 - a Selecione seu idioma
 - Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar o idioma desejado.
 - Pressione o botão SELECIONAR para configurar o idioma realcado.
- <u>Idioma</u> **Italiano** Polski **Português**

- b. Configure o formato da hora.
- Os formatos de hora disponíveis são as configurações de 24 horas ou de 12 horas (AM/PM).
- Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher o formato de hora desejado.
- Pressione o botão SELECIONAR para confirmar as alterações de data e hora.







- c. Configure a data e a hora. O formato da data é AAAA.MM.DD.
- Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para inserir a data e hora atuais.
- Pressione o botão DIREITO para avançar para a próxima seção.
- Pressione o botão SELECIONAR para confirmar as alterações de data e hora.
- d. Insira a ID do transmissor.
- Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para inserir a ID do seu transmissor.
- Pressione o botão SELECIONAR para confirmar a ID do transmissor inserida.





A ID do transmissor é única e contém um código de 5 números e/ou letras e pode ser encontrada em um dos seguintes locais:

- na parte externa da etiqueta da caixa do transmissor;
- na parte inferior do transmissor.

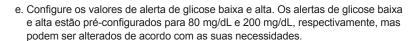
DICAS ÚTEIS:

- · Anote a ID do transmissor na lista de Números e Contatos Importantes na página 4.
- Se for necessário alterar o idioma, o formato de hora, a hora, data ou a ID do transmissor após concluir o Assistente de Configuração, consulte a Seção 2.2, O menu "Configurações".













- Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar o valor de alerta desejado. O alerta alto pode ser ajustado em incrementos de 10 mg/dL e o alerta baixo pode ser ajustado em incrementos de 5 mg/dL.
- Pressione o botão SELECIONAR para confirmar suas escolhas para os valores de alerta.

O Assistente de Configuração está completo. Para começar a utilizar o seu Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom, será necessário inserir um sensor (consulte o Capítulo 3, Inserindo um sensor e iniciando uma sessão).

DICAS ÚTEIS:

- Também é possível alterar os valores de alerta no menu Alertas.
- A unidade de medição (mg/dL) não é ajustável.





2.2 O MENU "CONFIGURAÇÕES"

O menu "Configurações" permite alterar a data, hora ou a ID do transmissor após ter completado as etapas do Assistente de Configuração.

2.2.1 ACESSANDO O MENU "CONFIGURAÇÕES"

- 1. Pressione o botão SELECIONAR para ligar o receptor. O gráfico de tendência de 3 horas será exibido.
- 2. Pressione o botão SELECIONAR para acessar o menu principal.
- 3. A partir do menu principal, pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Configurações" e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Configurações" será exibido.





2.2.2 CONFIGURANDO A DATA E A HORA DO RECEPTOR

Para configurar a data e a hora, siga as etapas abaixo.

1. A partir do menu "Configurações", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até Data/hora e então pressione o botão SELECIONAR.



2. Pressione o botão DIREITO para realçar cada campo de data e hora. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para fazer ajustes e então pressione o botão DIREITO para mover para o próximo valor. O formato da data é AAAA.MM.DD. Após escolher a hora, pressione o botão SELECIONAR. O menu "Configurações" será exibido novamente.









DICA ÚTIL:

 Pode ser necessário reinicializar a data e a hora do receptor se a bateria se descarregar. Se este for o caso, um alerta será enviado e a tela de data/hora será exibida automaticamente.

2.2.3 INSERINDO A ID DO TRANSMISSOR

Sempre que adquirir um novo transmissor e/ou receptor (em substituição ao transmissor e/ou receptor do kit original), será necessário inserir a ID do transmissor no receptor. A ID do transmissor é uma série de 5 números e/ou letras que pode ser encontrada em um dos seguintes locais:

- na parte externa da etiqueta da caixa do transmissor;
- na parte inferior do transmissor.

Se tiver dificuldades para localizar a ID do transmissor, entre em contato com o seu distribuidor local.

DICA ÚTIL:

 Somente é possível configurar a ID do transmissor quando não estiver em uma sessão do sensor. Durante uma sessão do sensor, a ID do transmissor não será exibida como uma opção do menu "Configurações".

Para inserir a ID do transmissor, siga os passos abaixo.

 A partir do menu "Configurações", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "ID transmissor" e então pressione o botão SELECIONAR.



- 2. Comece pelo primeiro número ou letra (não insira "SN"):
 - a. Pressione os botões PARA CIMA ou PARA BAIXO para exibir o número ou letra corretos.
 - b. Pressione então o botão DIREITO para passar para o próximo valor e repita a etapa a. Continue repetindo as etapas a e b até que a ID do transmissor seja exibida.
 - c. Após inserir o quinto número ou letra, pressione o botão SELECIONAR. O menu "Configurações" será exibido novamente.







2.2.4 CONFIGURANDO O FORMATO DE HORA DO RECEPTOR

Para configurar o formato da hora do receptor (24 horas ou 12 horas) siga as etapas abaixo.

1. A partir do menu "Configurações", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Data/hora" e então pressione o botão SELECIONAR.



- 2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher o formato de hora desejado.
- 3. Pressione o botão SELECIONAR para configurar o idioma realçado. O menu "Configurações" será exibido novamente.





Para selecionar o idioma do receptor, siga as etapas abaixo.

1. A partir do menu "Configurações", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Idioma" e então pressione o botão SELECIONAR.



- 2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher o idioma desejado.
- 3. Pressione o botão SELECIONAR para configurar o idioma realçado. O menu "Configurações" será exibido novamente.









2.3 VERIFICANDO AS INFORMAÇÕES DO SISTEMA G4 PLATINUM **DEXCOM**

É possível verificar o receptor para obter informações sobre o CGM a qualquer momento.

1. A partir do menu "Configurações", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Inf. disposit." e então pressione o botão SELECIONAR.



- 2. Serão exibidas informações sobre a sessão do sensor e o sistema. Role para baixo para ver todas as informações do dispositivo:
 - · Hora de inserção
 - Última calibragem
 - · Bateria do transmissor
 - · ID do transmissor
 - · Número de série
 - · Número da peça
 - · Revisão da peça
 - · Número do software
 - · Revisão do software
- 3. Pressione o botão ESQUERDO para retornar ao menu "Configurações".





60000





2.4 COMUNICAÇÃO ENTRE O TRANSMISSOR E O RECEPTOR



O receptor, transmissor e sensor do G4 PLATINUM Dexcom devem ser removidos antes de ressonância magnética por imagem (MRI), tomografia computadorizada ou tratamento de diatermia. O Sistema G4 PLATINUM Dexcom não foi testado durante ressonâncias magnéticas por imagem (MRI), tomografias computadorizadas ou tratamento de diatermia, e não é sabido se existem problemas de segurança ou de desempenho.



O alcance de transmissão do transmissor para o receptor é de até 6 metros sem obstrução. Comunicações sem fio não funcionam bem através da água; portanto, o alcance é muito menor em piscinas, banheiras, camas d'água, etc.

DICA ÚTIL:

- Poderão ocorrer falhas de comunicação entre o transmissor e o receptor nas seguintes ocasiões:
 - quando estiverem próximos de objetos metálicos;
 - quando estiver usando um cobertor elétrico.

Uma vez que esteja em uma sessão do sensor, é possível verificar se o receptor e o transmissor estão se comunicando. Acesse a tela do gráfico de tendências pressionando o botão SELECIONAR, ESQUERDO ou DIREITO.

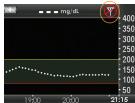


Este símbolo de antena indica que o transmissor e o receptor estão se comunicando.





Este símbolo (fora de alcance) indica que o transmissor e o receptor não estão se comunicando.









INSERINDO UM SENSOR E INICIANDO UMA SESSÃO



Para utilizar o seu Sistema de Monitorização Contínua da Glicose G4 PLATINUM Dexcom, será necessário um sensor, um transmissor e um receptor. Também será necessário utilizar um medidor de glicose sanguínea e tiras reagentes para calibração. Após ser inserido e calibrado, o sensor medirá continuamente e exibirá as leituras de glicose por um período de 7 dias. As seções a seguir mostram como inserir o sensor e iniciar uma nova sessão de monitorização contínua da glicose.

Assista ao tutorial no disco incluído no seu kit. O tutorial também está disponível online em www.dexcom.com.



Os sensores podem quebrar-se em ocasiões raras. Se um sensor se quebrar e nenhuma parte deste estiver visível acima da pele, não tente removê-lo. Procure um médico se apresentar sintomas de infecção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local da inserção. Se o sensor for danificado, informe ao seu distribuidor local.

Para pacientes sendo submetidos a ressonância magnética (MRI) e que estiverem com um fio de um sensor G4 PLATINUM Dexcom rompido e retido, os testes in-vitro para MRI não detectaram qualquer risco de segurança. Não houve movimentação significativa ou aquecimento do fio e os artefatos de imagem ficaram limitados à área ao redor do fio.

3.1 ANTES DE INICIAR

	Certifique-se de carregar completamente o seu receptor. Consulte o Capítulo 1	١,
	Seção 1.4, Carregando a bateria do receptor.	
_		

- Verifique se a data e a hora estão corretas no receptor.
- Certifique-se de que a ID do transmissor foi inserida corretamente no receptor (consulte o Capítulo 2, Seção 2.2, O menu "Configurações").
- ☐ Verifique a Data de Validade no sensor. O formato da Data de Validade é AAAA.MM.DD. Os sensores devem ser inseridos até o final do dia da data de validade impressa na etiqueta da embalagem do sensor.
- Certifique-se de que está utilizando o seu medidor de glicose sanguínea de acordo com as instruções do fabricante, para garantir que obterá valores de glicose sanguínea precisos para a calibração.



- ☐ Limpe o fundo do transmissor com um pano levemente umedecido ou com um lenço com álcool isopropílico. Coloque o transmissor sobre uma toalha limpa e seca e deixe secar ao ar por 2 a 3 minutos.
- Certifique-se de que a data e a hora do medidor e do receptor sejam a mesma.



Os sensores devem ser armazenados entre 2 °C e 25 °C. É permitido armazenar os sensores no refrigerador, se este estiver operando nesta faixa de temperatura. Os sensores não devem ser armazenados em um freezer.

VERIFIQUE O APLICADOR DO SENSOR

Analise a figura do aplicador do sensor mostrada abaixo antes de utilizar um novo sensor.



3.2 REMOVENDO O SENSOR DA EMBALAGEM



O sensor é estéril em sua embalagem se não for aberto nem danificado. Não utilize um sensor se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.



- Lave e seque suas mãos com cuidado.
- Remova cuidadosamente o sensor da embalagem. Verifique com atenção se o sensor não está danificado.
- O aplicador é uma unidade descartável de uso único. O fecho de segurança evita que você acidentalmente libere a agulha antes do momento certo. O desenho do aplicador e do sensor impedem sua reutilização.

3.3 SELECIONANDO UM LOCAL DE INSERÇÃO



Altere o local de inserção do sensor a cada nova inserção para permitir que a pele se recupere.

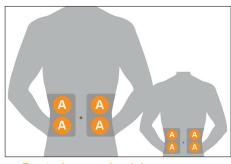
Evite áreas que possam ser esbarradas, apertadas ou comprimidas ou áreas em cicatrização, tatuagens e irritações uma vez que estes não são os locais ideais para a medição de glicose.

Evite injetar insulina ou colocar um conjunto de infusão de bomba de insulina a uma distância de até 7,62 centímetros do sensor, caso a insulina afete as leituras de glicose do sensor.

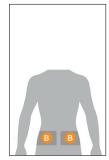
Rever o tutorial contido no disco será útil para aprender como inserir o sensor. Escolha um local para a colocação do sensor:

- Adultos a partir de 18 anos: inserir no abdômen (frente do corpo, opção A).
- Crianças e adolescentes entre 2 e 17 anos: inserir no abdômen (frente do corpo, opção A) ou na parte superior das nádegas (parte de trás do corpo, opção B).

Nenhum outro local de inserção do sensor foi testado.



Frente do corpo, local do sensor - opção A (a partir de 2 anos de idade)



Parte de trás do corpo, local do sensor - opção B (apenas pacientes entre 2 e 17 anos)







O seu local ideal para a inserção do sensor pode estar baseado no seu tipo físico, nível de atividade física, sensibilidades e outras características pessoais. Selecione um local acima ou abaixo da cintura. Os melhores locais para inserir o sensor são normalmente locais lisos, onde a parte da pele pode ser segura com facilidade. Evite inserir o sensor em locais que tenham a probabilidade de ser pressionados ou de sofrer atritos. Por exemplo, evite inserir o sensor próximo da cintura da calça ou de cintos de segurança, sobre ou próximo do umbigo, na parte superior das nádegas próximo da cintura/cinto ou muito baixo próximo do local onde você se senta.

- Selecione uma área que esteja a pelo menos 7,62 centímetros de onde planeja injetar insulina ou do local de inserção da bomba de infusão.
- Evite utilizar o mesmo local repetidas vezes para a inserção do sensor. Varie o local de inserção do sensor e não utilize o mesmo local para duas sessões consecutivas.
- Pode ser necessário depilar a área em que planeja colocar o sensor, para que haja boa fixação dos adesivos.
- Certifique-se de que n\u00e3o haja res\u00edduos de lo\u00a7\u00f3es, perfumes ou medicamentos na pele onde o sensor for colocado.

Para obter maiores informações sobre locais ideais para a inserção do sensor, entre em contato com o seu médico ou profissional de saúde.

3.4 COLOCANDO O SENSOR

1. Limpe primeiro a área com um lenço embebido em álcool. Certifique-se de que a área esteja limpa e completamente seca antes de inserir o sensor.

OBSERVAÇÃO: O preparo prévio da pele ou uso de produtos adesivos (Mastisol, SkinTac) é opcional. Se realizar um preparo da pele ou utilizar um produto adesivo, coloque-o na pele na forma de uma rosca no local onde o adesivo do sensor será colocado. Insira o sensor na pele limpa no centro dessa rosca onde a pele está livre de qualquer produto de preparo ou adesivo. Deixe secar (a pele poderá ficar um pouco pegajosa).

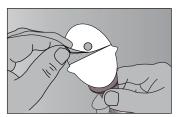
- 2. Utilizando as abas brancas da parte adesiva, remova a parte de trás do adesivo da cápsula do sensor, uma metade de cada vez. Segure o sensor pelo cilindro aplicador e tente não tocar na parte adesiva.
- 3. Coloque o sensor de maneira plana na área selecionada. Certifique-se de que o sensor esteja posicionado na direção mostrada na imagem a seguir. O sensor não deverá estar apontando para cima ou para baixo.

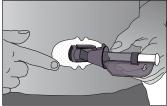










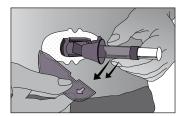


Remova a parte de trás do adesivo

Cole o sensor na pele

- 4. Pressione seu dedo com firmeza ao redor do adesivo para certificar-se de que está liso.
- 5. Segure o aplicador. Em seguida, puxe o fecho de segurança, afastando-o do aplicador, na direção das setas mostradas na figura a seguir.





Remova o fecho de segurança

DICA ÚTIL:

• O fecho de segurança poderá ser utilizado mais tarde para remover o transmissor. Guarde esta peça para ajudá-lo a remover o transmissor ao final de uma sessão de monitorização contínua da glicose. Quando a sua sessão de monitorização da glicose terminar, siga as etapas apresentadas no Capítulo 8, Seção 8.3, Remoção do transmissor, para remover o transmissor.

OBSERVAÇÃO: Entre em contato com seu profissional de saúde se tiver perguntas específicas sobre o uso de adesivo médico, lenços protetores e/ou outros adesivos em conexão com o uso do CGM Dexcom.

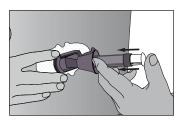
3.5 INSERÇÃO DO SENSOR

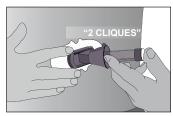
Uma vez que tenha posicionado o aplicador no seu abdômen e removido o fecho de segurança, você estará pronto para inserir o sensor. Para inserir o sensor, siga as seguintes etapas:



- Utilizando uma mão, belisque a pele na extremidade do adesivo branco. Não belisque na parte central da base plástica. Com a outra mão, coloque dois dedos <u>acima</u> do colar do cilindro aplicador de modo que descansem acima do colar.
- 2. Coloque o seu polegar no êmbolo branco. Empurre o êmbolo completamente, certificando-se de que esteja no mesmo nível do cilindro aplicador. Você deverá ouvir 2 cliques. Esta acão fará com que a agulha e o sensor sejam inseridos sob a pele.

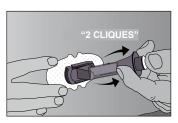
Enquanto estiver empurrando o êmbolo, não puxe o colar para trás.





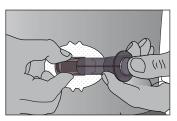
Empurre o êmbolo para inserir a agulha e a sonda do sensor

3. Para retirar a agulha, continue segurando a sua pele com uma da mãos. Com a outra mão, coloque dois dedos <u>sob</u> o colar. Mantenha o seu polegar levemente sobre o êmbolo branco e puxe o colar na direção do polegar até que ouça 2 cliques ou até que não consiga mais puxá-lo. Esta etapa posiciona o sensor sob a pele e remove a agulha do seu corpo.



Puxe o colar de volta e recolha a aquiha

- 4. Para remover o cilindro aplicador, pressione as abas de liberação nas laterais da cápsula do sensor (ao pressionar a parte frontal das abas de liberação, a parte posterior das abas se alargará, permitindo retirar o cilindro aplicador). Após esta etapa, somente a cápsula do sensor permanecerá no seu corpo.
 - Certifique-se de que a trava do transmissor esteja voltada para baixo (contra o seu corpo) para remover o cilindro aplicador.



Libere o conjunto do aplicador



• Enquanto pressiona as abas de liberação, movimente o conjunto do aplicador para frente e para fora do seu corpo.

Se tiver qualquer problema com a inserção, guarde o sensor e o aplicador e entre em contato com o seu distribuidor local.

3.6 CONEXÃO DO TRANSMISSOR

Após inserir o sensor, será necessário encaixar o transmissor na cápsula do sensor. Siga as etapas a seguir para conectar o transmissor.

- 1. Limpe e seque a parte inferior do transmissor com um lenço úmido ou com álcool antes de cada uso. Tenha cuidado para não encostar os círculos de metal na parte inferior do transmissor na sua pele. Consulte o Capítulo 10, Seção 10.3, Limpeza e Desinfecção, para as instruções de desinfecção. Tenha cuidado para não arranhar a parte inferior do transmissor, já que isso poderá comprometer a vedação à prova d'água.
- 2. Coloque o transmissor na cápsula do sensor com o lado plano voltado para baixo.



Instale o transmissor na cápsula do sensor

- 3. Utilizando uma mão, belisque a pele na extremidade frontal do adesivo branco.
 - a. Coloque um dedo no transmissor para mantê-lo no lugar enquanto fixa o transmissor na cápsula do sensor.
 - b. Puxe a trava do transmissor sobre ele para encaixá-lo no lugar. O transmissor deverá ficar posicionado de maneira plana na cápsula do sensor. Você deverá ouvir dois cliques. Se não ouvir dois cliques, o transmissor pode



- não estar completamente encaixado. Libere a pele na extremidade do adesivo neste momento.
- c. Certifique-se de que o transmissor esteja seguro deslizando seu indicador e o dedo médio sob as abas da cápsula do sensor e pressionando o transmissor com o seu polegar.



4. Segure o transmissor no lugar com uma mão. Utilizando a outra mão, remova a trava do transmissor segurando sua extremidade e torcendo-a rapidamente enquanto a afasta do seu corpo.



Remova a trava do transmissor

DICAS ÚTEIS:

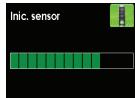
- · Certifique-se de que ouviu 2 cliques ao encaixar o transmissor no lugar (consulte a etapa 3). A falha em posicionar o transmissor corretamente poderá levar a uma fraca conexão e permitir que fluidos entrem debaixo do transmissor. Isso poderá causar leituras imprecisas de glicose.
- · Não remova o transmissor da cápsula do sensor enquanto esta estiver conectada à sua pele.

3.7 INICIANDO UMA SESSÃO DO SENSOR

Siga as etapas abaixo para informar ao receptor que foi inserido um novo sensor.

- 1. Pressione o botão SELECIONAR para ligar o receptor.
- 2. A partir de qualquer gráfico de tendências, pressione o botão SELECIONAR para exibir o menu principal.
- 3. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar e realçar "Inic. sensor".
- 4. Pressione o botão SELECIONAR para confirmar e iniciar uma nova sessão do sensor. A tela de processamento do início do sensor será exibida para notificar que uma nova sessão de sensor foi ativada e que o período de inicialização de 2 horas começou.
- 5. O receptor retornará ao gráfico de tendências de 3 horas.









6. Verifique o receptor aproximadamente 10 minutos após o início da sessão do sensor para assegurar que ele e o transmissor estejam se comunicando. O símbolo de antena () deverá ser exibido no canto superior esquerdo do gráfico de tendências. Se o símbolo "Fora de alcance" (for exibido no canto superior direito do gráfico de tendências, consulte o Capítulo 9, Seção 9.9, Fora de alcance/Sem antena.



DICAS ÚTEIS:

- A opção de menu "Inic. sensor" desaparecerá do menu principal. A opção será exibida novamente apenas após o término de uma sessão ativa do sensor. Se não conseguir visualizar a opção para iniciar o sensor na tela do menu, é possível continuar a sessão ou interrompê-la (consulte o Capítulo 9, Seção 9.6, Solução de problemas de desligamento do sensor).
- · Após iniciar uma nova sessão do sensor, não serão recebidas leituras de glicose do sensor ou alertas até o término do período de inicialização de 2 horas ou até que as calibrações iniciais sejam concluídas. Consulte o Capítulo 4, Seção 4.3, Calibração inicial.

3.8 PERÍODO DE INICIALIZAÇÃO DO SENSOR

O sensor necessita de um período de inicialização de 2 horas para ajustar-se debaixo da pele.

Ao pressionar o botão SELECIONAR durante um período de inicialização para ligar a tela do receptor, seu gráfico de tendências incluirá um símbolo de contagem regressiva de 2 horas no canto superior direito da tela.

À medida que o tempo passa, o símbolo 🌑 será preenchido para indicar que o final da tempo de calibração inicial está se aproximando. Veja um exemplo nas figuras abaixo. Durante o período de "contagem regressiva", as



leituras de glicose não serão fornecidas, bem como os alertas e alarmes.





Durante o período de inicialização de 2 horas, se observar a presença do símbolo "Fora de alcance" na parte superior da tela, reveja as seguintes dicas para solução de problemas.

- Certifique-se de que a distância entre o transmissor e o receptor seja de no máximo 6 metros. Verifique dentro de 10 minutos se o símbolo da antena reaparece no canto superior esquerdo da tela do receptor.
- Se o receptor e o transmissor ainda não estiverem se comunicando, verifique na tela de informações do dispositivo se a ID do transmissor foi inserida corretamente no receptor (consulte o Capítulo 2, Seção 2.3, Verificando as informações do receptor).
- Se a ID do transmissor foi inserida corretamente no receptor e eles ainda n\u00e3o estiverem se comunicando, entre em contato com o seu distribuidor local.

Ao final do período de inicialização de 2 horas, o receptor alertará que o sensor deve ser calibrado. O Capítulo 4, Calibrando o Sistema G4 PLATINUM Dexcom, fornece informações sobre como calibrar o sensor.

3.9 FIXANDO A CÁPSULA DO SENSOR COM FITA ADESIVA

A cápsula do sensor deve ser fixada à sua pele seguramente através do seu próprio adesivo. Mas, se o adesivo estiver se soltando, é possível utilizar fita adesiva médica para fixação extra. Se utilizar a fita adesiva, prenda apenas por cima do adesivo branco em todos os lados para igualar o suporte. Não prenda a fita sobre o transmissor ou qualquer peça de plástico da cápsula do sensor. Não coloque a fita adesiva sob a cápsula do sensor ou deixe qualquer substância sobre a pele no local onde inserir o sensor.



3.10 DESLIGAMENTO TEMPORÁRIO DO RECEPTOR

Em algumas ocasiões, você poderá desejar desligar temporariamente o receptor. O desligamento interromperá todas as comunicações entre o transmissor e o receptor e desligará o receptor. As leituras de glicose não serão recebidas ou **quaisquer** alertas ou alarmes enquanto o receptor estiver desligado, mas a sessão atual do sensor continuará. Siga estas etapas para desligar o seu receptor:

 A partir do menu principal, role e realce a opção "Desligar". Pressione o botão SELECIONAR.











- a. Se desejar desligar, pressione o botão ESQUERDO para realçar "OK" e então pressione o botão SELECIONAR
- b. Se desejar cancelar o desligamento, pressione o botão SELECIONAR, com a opção "Cancelar" realçada, e retorne ao menu principal.



3. Para ligar novamente o receptor e continuar comunicando-se com o transmissor, pressione o botão SELECIONAR. O visor poderá levar até 20 segundos para ligar novamente.

DICAS ÚTEIS:

- Lembre-se de que os alertas e os alarmes de glicose baixa não funcionarão quando o receptor estiver desligado.
- O desligamento não estende a vida útil do sensor além dos 7 dias. A sessão do sensor será interrompida 7 dias após seu início.

3.11 O SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM E A ÁGUA

O sensor é à prova d'água, por exemplo durante banhos em chuveiro, banheira ou piscina, se o transmissor estiver completamente encaixado. A resistência à água do sensor foi testada com o mesmo submerso em profundidade de até 2,44 metros por, no máximo, 24 horas. O receptor é à prova de chuva, mas recomenda-se mantê-lo seco. Não derrame líquidos sobre ele ou deixe-o cair em líquidos. Mantenha a cobertura da porta micro USB fechada para ajudar a evitar que fluidos entrem no receptor. Comunicações sem fio não funcionam bem através da água; portanto, o alcance é muito menor em piscinas, banheiras, camas d'água, etc.

DICA ÚTIL:

• Se o receptor for molhado, será necessário verificar se os autofalantes e o modo de vibração ainda estão funcionando. Para isso, utilize a opção "Tentar" do menu "Perfis". Consulte o Capítulo 6, Seção 6.3, Perfis dos alertas.



ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE





capítulo quatro

CALIBRANDO O SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM





O Sistema G4 PLATINUM Dexcom requer que as leituras do sensor de glicose sejam calibradas com o seu medidor de glicose sanguínea.



A ingestão de medicamentos contendo acetaminofeno (paracetamol como Tylenol) enquanto estiver utilizando o sensor poderá aumentar erroneamente as leituras de glicose do mesmo. O nível de imprecisão dependerá da quantidade de acetaminofeno (paracetamol) ativo no organismo.

4.1 VISÃO GERAL DA CALIBRAÇÃO

Há ocasiões importantes quando você deverá calibrar:

- 1. Período de inicialização: 2 horas após inserir o sensor
- 2. Atualização de 12 horas: a cada 12 horas após a calibração inicial
- 3. Caso haja necessidade de obter mais informações ou por outras razões

Ao calibrar, será necessário inserir os valores de glicose manualmente no receptor. É possível utilizar qualquer medidor de glicose disponível comercialmente.

No primeiro dia da sessão do sensor, será necessário inserir 2 valores de glicose no receptor durante a calibração inicial de 2 horas. Após a calibração inicial de 2 horas, será necessário inserir um valor de glicose 12 horas após a calibração inicial. A partir deste ponto, será necessário inserir um valor de glicose a cada 12 horas. O receptor indicará o momento de realizar estas calibrações. O receptor também indicará caso seja necessário inserir valores adicionais de glicose sanguínea. Um exemplo de um cronograma mínimo de calibração durante uma sessão de sete dias do sensor é mostrado a seguir:

Exemplo de um cronograma mínimo de calibração durante uma sessão de sete dias do sensor

Segunda-feira (primeiro dia da sessão do sensor):



Terça-feira a domingo (Dias 2 a 7 da sessão do sensor):





DICAS ÚTEIS:

- Não utilize locais alternativos para o teste de glicose sanguínea (sangue da palma das mãos ou do antebraço etc.) para a calibração, já que leituras em locais alternativos podem ser diferentes daquelas obtidas a partir de punção digital. Utilize um valor de glicose sanguínea obtido apenas através de um medidor de glicose sanguínea para fins de calibração.
- Para obter leituras precisas de glicose a partir do sensor, é necessário calibrá-lo corretamente utilizando valores precisos de glicose sanguínea.

4.2 COMO CALIBRAR

Para realizar a calibração, deve-se inserir o valor exato de glicose sanguínea do medidor. Os valores de glicose sanguínea devem estar entre 40 e 400 mg/dL e ter sido medidos nos últimos 5 minutos.



Inserir valores incorretos de glicose sanguínea ou valores após 5 minutos da medição poderá resultar em leituras imprecisas do sensor de glicose.

DICA ÚTIL:

• Apenas valores de glicose sanguínea entre 40 e 400 mg/dL podem ser utilizados para calibração. Se os valores de glicose sanguínea inseridos não estiverem dentro desta faixa, o receptor não será calibrado. Deve-se aguardar até que a glicose sanguínea esteja nesta faixa de calibração.

As etapas abaixo mostram como inserir os valores de glicose sanguínea para calibração:

- 1. Meça a glicose sanguínea utilizando o seu medidor.
- 2. A partir de qualquer gráfico de tendências, pressione o botão SELECIONAR para exibir o menu principal.
- 3. Use o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar e realçar "Inserir GS".
- 4. Pressione o botão SELECIONAR para escolher esta opção. Será exibida uma tela com uma gota de sangue e um valor na unidade mg/dL.









- A opção "Inserir GS" será a segunda opção do menu principal quando estiver em meio a uma sessão do sensor.
- a. Quando não houver uma leitura de glicose recente no receptor, o valor padrão será 120 mg/dL.
- b. Se foi realizada uma leitura nos últimos 15 minutos, a tela "Inserir GS" exibirá a leitura atual de glicose sanguínea como ponto inicial. Não utilize a leitura atual do sensor para calibração. Utilize apenas valores de glicose sanguínea do medidor.
- c. Antes de obter um valor de glicose sanguínea para ser utilizado na calibração, lave as mãos, certifiquese de que as tiras de teste de glicose não estão fora do prazo de validade e que estas estiveram armazenadas adequadamente, e verifique se o seu medidor está codificado corretamente (se necessário).

Aplique cuidadosamente a amostra de sangue à tira de teste, seguindo as instruções fornecidas com o medidor ou com as tiras.

- 5. Insira o valor de glicose sanguínea, utilize o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até encontrar o valor correto e pressione o botão SELECIONAR.
- 6. Confirme que o valor de glicose sanguínea inserido está correto. Inserir valores incorretos poderá afetar a precisão do sensor.
 - a. Se o valor de glicose sanguínea exibido estiver correto, pressione o botão SELECIONAR.
 - b. Se o valor de glicose sanguínea exibido estiver incorreto, pressione o botão DIREITO para realçar "Cancelar" e então pressione o botão SELECIONAR para retornar à tela "Inserir GS". Repita as etapas para reinserir o valor correto de glicose sanguínea.
 - c. Se não pressionar o botão SELECIONAR, o tempo do receptor se esgotará (time out) e nenhum valor de glicose será registrado para a calibração.



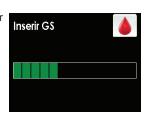
Inserir GS







- 7. Será exibida a tela de processamento do comando "Inserir GS" para informar que o valor de glicose sanguínea está sendo processado para a calibração.
- 8. Para a calibração inicial, repita estas etapas para inserir o segundo valor de glicose.
- 9. Uma leitura de glicose será exibida imediatamente no receptor e atualizada a cada 5 minutos.
- 10. Se as leituras não forem exibidas imediatamente, consulte o Capítulo 9, Seção 9.2, Solução de problemas de calibração.



DICAS ÚTEIS:

- · Antes de calibrar, certifique-se de que uma leitura do sensor de glicose ou um símbolo de gota de sangue a esteja sendo exibido na parte superior do gráfico de tendências.
- Devido à possibilidade de confusão ao experimentar valores baixos de glicose, recomenda-se tratar a baixa de glicose antes de realizar a calibração.
- Sempre certifique-se de que o símbolo de antena Y esteja sendo exibido no canto superior esquerdo do gráfico de tendências, antes de inserir valores de glicose sanguínea para a calibração.
- Utilize sempre o mesmo medidor com o qual você mede rotineiramente a sua glicose sanguínea para a calibração. Não troque de medidor em meio a uma sessão do sensor. A precisão do medidor de glicose sanguínea e da tira poderão variar em marcas diferentes de medidores.
- A precisão do medidor utilizado para a calibração poderá afetar a precisão das leituras de glicose sanguínea.



As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas se a calibração não for realizada a cada 12 horas.

Deve-se inserir o valor exato de glicose sanguínea exibido pelo medidor. Insira todos os valores de glicose sanguínea para calibração até 5 minutos após a sua medição. Inserir valores incorretos de glicose sanguínea ou valores após 5 minutos da medição afetará o desempenho do dispositivo e poderá resultar em leituras imprecisas do sensor de glicose.





4.3 CALIBRAÇÃO INICIAL

Duas horas após iniciar uma sessão do sensor (consulte o Capítulo 3, Seção 3.7, Iniciando uma sessão do sensor), o receptor exibirá uma indicação de calibração. Esta indicação mostra que é necessário realizar a calibração com 2 valores de glicose sanguínea diferentes do medidor. Não será possível receber leituras de glicose sanguínea até que o receptor aceite os valores de glicose.



Indicação da calibração inicial

- 1. Ao visualizar esta tela, pressione o botão SELECIONAR para limpar o visor.
- 2. Realize duas medições separadas de glicose sanguínea com o seu medidor e insira os valores no receptor (consulte o Capítulo 4, Seção 4.2, Como calibrar).
- 3. É possível limpar a indicação pressionando o botão SELECIONAR. O símbolo de gota de sangue permanecerá na parte superior do gráfico de tendências até que a calibração seja realizada. O sistema enviará um alerta a cada 15 minutos até que os valores de glicose sanguínea sejam inseridos. Não será possível receber leituras de glicose sanguínea até que o receptor aceite os valores de glicose.

Se não limpar a indicação, o sistema enviará um alerta a cada 5 minutos.

4.4 AUALIZAÇÃO DE CALIBRAÇÃO DE 12 HORAS

Calibre seu sistema a cada 12 horas após a calibração inicial (realizada duas horas após a inserção do sensor) para garantir que as leituras do sensor de glicose sejam precisas e próximas dos valores do seu medidor. É possível inserir quaisquer valores de glicose sanguínea medidos durante uma sessão do sensor. Se não tiver inserido valores de glicose sanguínea nas últimas 12 horas, o receptor solicitará um valor de glicose para atualizar a calibração. As etapas a seguir mostram como inserir esta calibração.



As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas se a calibração não for realizada a cada 12 horas.



- Quando a indicação de calibração for exibido, será necessário calibrar com um único valor de glicose sanguínea. É possível limpar a indicação pressionando o botão SELECIONAR. O sistema reenviará um alerta a cada 15 minutos, até que o receptor aceite o valor de glicose sanguínea.
- 2. Faça uma medida de glicose sanguínea com o seu medidor e insira este valor no receptor. Se esta tela for exibida novamente logo após ter inserido um novo valor de glicose, consulte o Capítulo 9, Seção 9.2, Solução de problemas de calibração.



Indicação de calibração

4.5 OUTRAS RAZÕES PARA CALIBRAR

- · quando o sistema não aceitou a última calibração;
- quando o valor de glicose sanguínea diferir muito da leitura do sensor.
- 1. Quando a indicação de calibração for exibida, será necessário calibrar com um único valor de glicose sanguínea.
- 2. Faça uma medida de glicose sanguínea com o seu medidor e insira este valor no receptor. Se esta tela for exibida novamente logo após ter inserido um novo valor de glicose, consulte o Capítulo 9, Seção 9.2.1, Tipos de indicações de calibração.



Indicação de calibração

DICA ÚTIL:

Se visualizar estas telas, elas indicam erros de calibração (consulte o Capítulo 9, Seção 9.3, Solução de Problemas de Erro de Calibração).



Tela de erro de calibração de 15 minutos



Tela de erro de calibração de 1 hora



LEITURAS DO SENSOR DE GLICOSE E TENDÊNCIAS





Este capítulo informa como exibir as leituras do sensor de glicose e também as informações de tendência. O gráfico de tendências fornece informações adicionais que não são fornecidas pelo seu medidor de glicose sanguínea. Ele exibe o valor atual de glicose, em que direção o valor está se alterando (aumentando ou diminuindo) e a velocidade de alteração. O gráfico de tendências também poderá exibir a variação da glicose ao longo do tempo.



A ingestão de medicamentos contendo acetaminofeno (paracetamol como Tylenol) enquanto estiver utilizando o sensor poderá aumentar erroneamente as leituras de glicose do mesmo. O nível de imprecisão dependerá da quantidade de acetaminofeno (paracetamol) ativo no organismo.

O medidor de glicose sanguínea e o sensor medem a glicose a partir de dois tipos diferentes de fluidos corporais: sangue e fluido intersticial. Por isso, as leituras do medidor de glicose sanguínea e as leituras do sensor podem não corresponder.

DICAS ÚTEIS:

- O maior benefício do uso do Sistema G4 PLATINUM Dexcom está na informação sobre tendências. É importante manter o foco nas tendências e na taxa de alteração exibida pelo receptor, em vez de concentrar-se apenas na leitura exata de glicose.
- Se tiver dificuldades para ver a tela do receptor sob a luz do sol, procure um local com sombra.



O valor da glicose sanguínea do medidor deve ser utilizado para decisões de tratamento, como por exemplo, a quantidade de insulina que deve ser administrada. O Sistema G4 PLATINUM Dexcom não substitui um medidor de glicose sanguínea. Os valores de glicose sanguínea podem diferir das leituras de glicose do sensor. A direção, taxa de alteração de glicose e o gráfico de tendências do Sistema G4 PLATINUM Dexcom oferecem informações adicionais para ajudá-lo(a) a tomar decisões para o controle do diabetes.





5.1 Leituras de glicose do sensor

Pressione o botão SELECIONAR para ativar a tela do receptor. Será exibida a tela inicial com o gráfico de tendências de 3 horas. O gráfico de tendências de 3 horas exibirá as seguintes informações:



- Cada ponto do gráfico de tendências corresponde a uma leitura do sensor de glicose realizada a cada 5 minutos.
- O gráfico de tendências exibe a hora atual.
- A luz do visor é ativada ao pressionar qualquer botão.
- A área de status exibe atualizações de calibração necessárias, erros de calibração e problemas com as leituras do sensor de glicose.
- A configuração de alerta alto será exibida como uma linha amarela através do gráfico de tendências.
- A configuração de alerta baixo será exibida como uma linha vermelha através do gráfico de tendências.
- A zona em cinza indica sua taxa alvo de glicose, com base nas configurações individualizadas para os alertas alto e baixo.
- Sua leitura atual de glicose será exibida em vermelho se estiver baixa e em amarelo se estiver alta, com base nas configurações de alertas de glicose alta e baixa.
- Os pontos no gráfico de tendências também terão suas cores alteradas com base nas configurações de alertas alto e baixo.
- Se o alerta de glicose baixa n\u00e3o estiver configurado e sua glicose estiver em 55 mg/dL ou menos, este valor ser\u00e1 exibido em vermelho.
- Se as leituras do sensor de glicose estiverem entre os valores de alerta alto e baixo configurados, estas serão exibidas na cor branca.



É possível exibir valores passados de glicose através dos gráficos de tendências de 1, 3, 6, 12 e 24 horas ao pressionar o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO.

• O sistema informa apenas valores de glicose entre 40 e 400 mg/dL. O gráfico de tendências exibirá uma linha de pontos contínuos na posição 400 ou 40 mg/dL quando o valor da glicose estiver fora dessa faixa.



A leitura da glicose do sensor é exibida em miligramas por decilitro (mg/dL)

(Role para cima a partir do gráfico de 3 horas para acessar o gráfico de 1 hora)

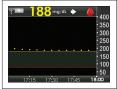


Gráfico de tendências de 1 hora: O gráfico de tendências de 1 hora exibe a leitura atual de glicose e as leituras de glicose durante a última hora.



Gráfico de tendências de 3 horas: O gráfico de tendências de 3 horas exibe a leitura atual de glicose e as leituras de alicose durante as últimas 3 horas.

(Role para baixo a partir do gráfico de 3 horas para acessar o gráfico de 6 horas)

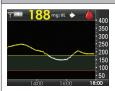


Gráfico de tendências de 6 horas: O gráfico de tendências de 6 horas exibe a leitura atual de glicose e as leituras de glicose durante as últimas 6 horas.

(Role para baixo a partir do gráfico de 6 horas para acessar o gráfico de 12 horas)

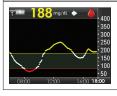


Gráfico de tendências de 12 horas: O gráfico de tendências de 12 horas exibe a leitura atual de glicose e as leituras de glicose durante as últimas 12 horas.

(Role para baixo a partir do gráfico de 12 horas para acessar o gráfico de 24 horas)

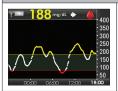
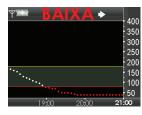
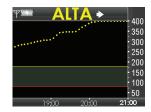


Gráfico de tendências de 24 horas: O gráfico de tendências de 24 horas exibe a leitura atual de glicose e as leituras de glicose durante as últimas 24 horas.

O receptor exibirá "BAIXA" quando a leitura da glicose mais recente estiver abaixo de 40 mg/dL e "ALTA" quando a leitura da glicose estiver acima de 400 mg/L.





5.2 SETAS DE TAXA DE ALTERAÇÃO

As setas da taxa de alteração acrescentam detalhes sobre a direção e a velocidade na qual a glicose está se alterando.

As setas de tendência são exibidas à direita da leitura atual de glicose.



DICA ÚTIL:

 Não aja precipitadamente em relação às setas de taxa de alteração. Considere sua dosagem recente de insulina, suas atividades, sua alimentação e o gráfico geral de tendências, bem como seu valor de glicose sanguínea, antes de tomar qualquer iniciativa.





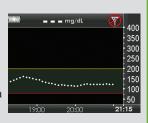
→	Constante: Sua glicose está estabilizada (nem aumentando nem diminuindo mais de 1 mg/dL a cada minuto). Sua glicose poderia aumentar ou diminuir até 15 mg/dL em 15 minutos.
*	Aumentando lentamente: Sua glicose está aumentando de 1 a 2 mg/dL a cada minuto Se continuar aumentando nessa taxa, sua glicose poderá aumentar até 30 mg/dL em 15 minutos.
1	Aumentando: Sua glicose está aumentando de 2 a 3 mg/dL a cada minuto. Se continuar aumentando nessa taxa, sua glicose poderá aumentar até 45 mg/dL em 15 minutos.
11	Aumentando rapidamente: Sua glicose está subindo mais de 3 mg/dL a cada minuto. Se continuar aumentando nessa taxa, sua glicose poderá aumentar mais do que 45 mg/dL em 15 minutos.
*	Diminuindo lentamente: Sua glicose está diminuindo entre 1 e 2 mg/dL a cada minuto. Se continuar diminuindo nessa taxa, sua glicose poderá diminuir até 30 mg/dL em 15 minutos.
1	Diminuindo: Sua glicose está diminuindo entre 2 e 3 mg/dL a cada minuto. Se continuar diminuindo nessa taxa, sua glicose poderá diminuir até 45 mg/dL em 15 minutos.
11	Diminuindo rapidamente: Sua glicose está diminuindo mais de 3 mg/dL a cada minuto. Se continuar diminuindo nessa taxa, sua glicose poderá diminuir mais do que 45 mg/dL em 15 minutos.
Sem setas	Nenhuma informação sobre a taxa de alteração: O receptor não pode calcular a velocidade com que sua glicose está aumentando ou diminuindo neste momento.





DICAS ÚTEIS:

· As setas de tendências não são exibidas quando há intervalos sem dados de glicose (consulte o Capítulo 9, Seção 9.4, Erro do sistema de glicose). Se o símbolo de erro de leitura de glicose ???, o símbolo de espera 🔼 o símbolo fora de alcance 📆 ou o símbolo com a gota de sangue (a) for exibido na parte superior do gráfico de tendências, as setas de tendências não serão exibidas.



 Se a seta de tendência não estiver sendo exibida e você estiver preocupado(a) com os seus níveis de glicose, faça uma medição com o seu medidor de glicose.



Os sintomas relacionados a níveis baixos ou altos de glicose sanguínea não devem ser ignorados. Se apresentar sintomas de glicose alta ou baixa, confirme-os utilizando o seu medidor de glicose sanguínea.

5.3 SÍMBOLOS DA ÁREA DE STATUS DE GLICOSE

Durante a sessão do sensor, a área de status, localizada na parte superior do gráfico de tendências, poderá exibir quaisquer um dos símbolos de status abaixo. As leituras de glicose não serão exibidas quando o símbolo de status estiver sendo exibido, exceto durante uma indicação de calibração de 12 horas.



Calibração necessária

Este ícone indica que é necessário inserir um valor de calibração. Esta indicação será exibida no momento da atualização de calibração de 12 horas ou em qualquer outro momento quando uma calibração adicional for necessária (consulte o Capítulo 4, Seção 4.2, Como calibrar).



Calibração adicional necessária

Este ícone indica que é necessário inserir um ou mais valores de glicose sanguínea para calibrar o sistema e começar a receber leituras do sensor de glicose.







Erro de leitura de glicose
Fora de alcance
Erro de
Calibração de 15 minutos

Erro de

Calibração de

1 Hora

Aguarde

Este ícone indica que o receptor não entende, temporariamente, o sinal do sensor. Este ícone está relacionado apenas com o sensor. Aguarde por outras indicações e não insira valores de glicose sanguínea se esse ícone for exibido.

Este ícone indica que o receptor e o sensor/transmissor não estão se comunicando. Certifique-se de que o receptor e o sensor/transmissor estão há no máximo 6 metros de distância (consulte o Capítulo 1, Seção 1.2, Visão geral do transmissor).

Este ícone indica que o sensor não pode ser calibrado neste momento. Se visualizar esta tela, insira no mínimo mais um valor de glicose sanguínea depois de aproximadamente 10 ou 15 minutos. Se o sensor ainda não puder ser calibrado, ele terá que ser removido e um novo sensor deverá ser inserido

Este ícone indica que o seu sensor não está calibrando corretamente. Se esta tela for exibida, aguarde no mínimo uma hora e então insira mais um valor de glicose sanguínea. Se nenhuma leitura for exibida no receptor, o sensor terá que ser removido e um novo sensor deverá ser inserido.

Este ícone indica que o receptor detectou um problema potencial com o sinal do sensor. Espere aproximadamente 30 minutos por outras indicações. Não insira valores de glicose sanguínea quando este símbolo for exibido.





ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE







ALERTAS, ALARMES E PERFIS DE ALERTAS



Este capítulo informa sobre os vários alertas e alarmes do Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom e como personalizá-los.

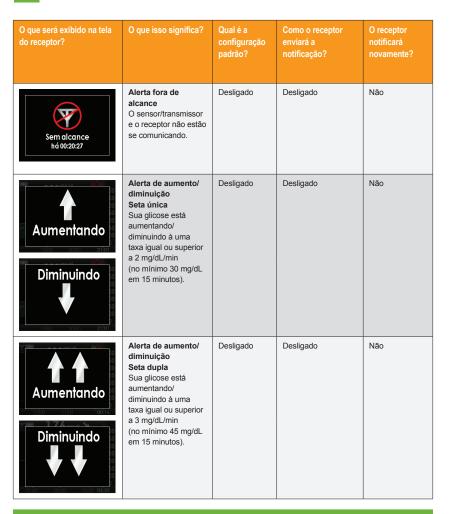
6.1 CONFIGURANDO OS SEUS ALERTAS

6.1.1 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE ALERTAS/ALARMES

Ao receber o seu Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom, os seguintes alertas e alarmes estarão pré-configurados no receptor (ver tabela abaixo).

O que será exibido na tela do receptor?	O que isso significa?	Qual é a configuração padrão?	Como o receptor enviará a notificação?	O receptor notificará novamente?
ALTA 200 mg/dl	Alerta de glicose alta A leitura mais recente do sensor de glicose é igual ou superior ao valor configurado como o alerta alto.	Ligado em 200 mg/dL	Vibra duas vezes e então, vibra/bipa duas vezes a cada 5 minutos até ser confirmado ou até que o valor de glicose diminua para um valor abaixo do nível de alerta.	Não, a não ser que tenha ligado o recurso de "demora" alto.
80 mg/dL BAIXA	Alerta de glicose baixa A leitura mais recente do sensor de glicose é igual ou inferior ao valor configurado como alerta baixo.	Ligado em 80 mg/dL	Vibra três vezes e então, vibra/bipa três vezes a cada 5 minutos até ser confirmado ou até que o valor de glicose ultrapasse o nível de alerta.	Não, a não ser que tenha ligado o recurso de "demora" baixo.
55 mg/dL BAIXA	Alarme baixo fixo A leitura mais recente do sensor é igual ou inferior a 55 mg/dL.	Ligado	Vibra 4 vezes e então, vibra/bipa 4 vezes a cada cinco minutos até ser confirmado ou se os valores de glicose ultrapassarem 55 mg/dL.	Sim, a cada 30 minutos após cada confirmação, até que o valor de glicose sanguínea retorne para a faixa.





DICA ÚTIL:

 Seu receptor poderá alertá-lo em outros momentos quando uma ação for necessária, como por exemplo quando a bateria estiver fraca, quando houver falha do sensor, etc. Consulte o Apêndice no Capítulo 12 para ver uma lista com estes outros alertas.





6.1.2 ALERTAS DE GLICOSE

O Sistema G4 PLATINUM Dexcom permite que você crie as suas próprias configurações pessoais sobre como deseja que o receptor indique o que está acontecendo. Os alertas de glicose alta e baixa indicarão quando as leituras de glicose estiverem fora de sua faixa alvo. Os alertas de aumento e diminuição (taxa de alteração) indicarão quando seus níveis de glicose estiverem se alterando rapidamente (consulte o Capítulo 6, Seção 6.2, Alertas avançados). O Sistema G4 PLATINUM Dexcom também conta com um alarme da glicose baixa que não pode ser ajustado ou desligado e que está configurado para 55 mg/dL. Esse recurso de segurança indicará que seu nível de glicose poderá estar excessivamente baixo. Além das telas de alerta que são exibidas no visor do receptor, é possível configurar alertas alto e baixo para notificá-lo(a) através de vibrações e bipes. Este recurso pode ser útil em momentos como quando estiver dormindo, dirigindo, fazendo exercícios físicos ou durante reuniões.

6.1.3 ALERTA DE GLICOSE ALTA

Quando as leituras do sensor de glicose estiverem em um nível igual ou acima do seu nível de alerta alto, esta tela exibirá o valor de alerta alto de glicose. O receptor vibrará e/ou bipará, dependendo da configuração do seu perfil (consulte o Capítulo 6, Seção 6.3, Perfis dos alertas).

Quando o alerta de glicose alta for configurado, este nível será indicado por uma linha amarela no gráfico de tendências.

O receptor continuará a alertá-lo(a) até que o botão SELECIONAR seja pressionado para limpar o alerta ou até que as leituras do sensor de glicose diminuam para um valor abaixo do nível de alerta alto. É possível optar por continuar recebendo alertas mesmo após limpar o alerta atual, alterando-se as configurações de "demora" (consulte o Capítulo 6, Seção 6.2, Alertas avançados).



Alerta de glicose alta configurado em 200 mg/dL



Configuração de alerta de glicose alta



6.1.4 ALERTA DE GLICOSE BAIXA

Quando as leituras do sensor de glicose estiverem em um nível igual ou abaixo do seu nível de alerta baixo, esta tela exibirá o valor de alerta baixo de glicose. Seu receptor vibrará e/ou bipará dependendo da configuração do seu perfil.

Quando o alerta de glicose baixa for configurado, este nível será indicado por uma linha vermelha no gráfico de tendências.



Alerta de glicose baixa configurado em 80 mg/dL

O receptor continuará a alertá-lo(a) até que o botão SELECIONAR seja pressionado para limpar o alerta ou até que as leituras do sensor de glicose aumentem para um valor superior ao nível de alerta baixo. É possível optar por continuar recebendo alertas mesmo após limpar o alerta atual, alterando-se as configurações de "demora" (consulte o Capítulo 6, Seção 6.2, Alertas avançados).



Configuração de alerta de glicose baixa

DICAS ÚTEIS:

- Quando tiver configurado os alertas alto e baixo, haverá uma zona cinza no gráfico de tendências indicando a sua faixa alvo.
- Se o alerta alto ou o baixo for desligado, esta zona cinza não será exibida.

6.1.5 ALARME DA GLICOSE BAIXA

O Sistema G4 PLATINUM Dexcom também possui um alarme para glicose baixa fixo em 55 mg/dL. Esse alarme é um recurso adicional aos alertas pessoais da glicose alta e baixa. Não é possível desligar esse alarme nem as suas configurações de alarme adicional.

- · A tela à direita será exibida no receptor durante um alarme de glicose baixa.
- Novo alarme: O receptor enviará uma nova notificação automaticamente 30 minutos após ter pressionado o botão SELECIONAR para limpar o alerta se as leituras do sensor ainda forem iguais ou inferiores a 55 mg/dL.

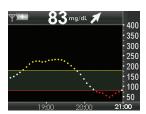


DICA ÚTIL:

 O receptor não enviará um alerta se a calibração tiver sido realizada nos últimos 5 minutos e a leitura recebida estiver fora de sua faixa alvo. O receptor enviará um alerta se a leitura do sensor de glicose permanecer fora da faixa alvo após cinco minutos.

6.1.6 ACESSANDO O MENU "ALERTAS"

- 1. Pressione o botão SELECIONAR para ligar o receptor. O gráfico de tendência de 3 horas será exibido.
- 2. Pressione o botão SELECIONAR para acessar o menu principal.
- 3. A partir do menu principal, pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Alertas" e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Alertas" será exibido.











6.1.7 ALERTAS DE GLICOSE ALTA E BAIXA

DICA ÚTIL:

· As etapas para configurar os alertas alto e baixo são idênticas.

As seguintes etapas mostram como alterar as configurações dos alertas alto e baixo de glicose.

1. A partir do menu "Alertas", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Alerta alta" ou "Alerta baixa" e pressione o botão SELECIONAR.



- 2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para realçar "Ligar/Desligar" e então pressione o botão SELECIONAR para configurar esta opção. Uma marca de verificação será exibida ao lado da configuração atual.
- 3. Pressione o botão ESQUERDO para retornar à tela anterior.
- 4. Pressione o botão PARA BAIXO para realçar "Nível". O número exibido é o valor atual da sua configuração de alerta de glicose alta. Para alterar este valor, pressione o botão SELECIONAR e então pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO até que o valor de alerta de glicose alta desejado seja exibido. Pressione o botão SELECIONAR.
 - O valor de alerta de glicose alta pode ser configurado entre 120 e 400 mg/dL em incrementos de 10 mg/dL.
 - O valor de alerta de glicose baixa pode ser configurado entre 60 e 100 mg/dL em incrementos de 5 mg/dL.











DICA ÚTIL:

• Os alertas devem ser confirmados pressionando-se o botão SELECIONAR do

6.2 ALERTAS AVANÇADOS

Além dos alertas e alarmes alto e baixo, é possível configurar alertas de "demora" alto e baixo, taxa de aumento e diminuição e alertas fora de alcance. Para configurar estes alertas avançados, siga as etapas abaixo.

- 1. Lique o receptor pressionando seu botão SELECIONAR.
- 2. Pressione o botão SELECIONAR para acessar o menu principal.
- 3. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para realçar "Alertas" e então pressione o botão SELECIONAR.
- 4. A partir do menu "Alertas", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Avançado" e então pressione o botão SELECIONAR.









6.2.1 CONFIGURANDO UM TEMPO DE "DEMORA" PARA OS **ALERTAS DE GLICOSE ALTA E BAIXA**

Existe a possibilidade de configurar um tempo de "demora" a cada 15 minutos até 5 horas, entre os novos alertas de glicose alta e baixa.

1. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Repet. alta" ou "Repet. baixa" e pressione o botão SELECIONAR.



- 2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar o tempo (em incrementos de 15 minutos) entre o primeiro alerta e os novos alertas. Pressione o botão SELECIONAR. Se configurar o valor do tempo como zero, não haverá novos alertas.
- 3. Ao finalizar, pressione o botão ESQUERDO para retornar ao menu "Alertas".







6.2.2 ALERTAS DE AUMENTO E DIMINUIÇÃO DA TAXA DE **GLICOSE**

Alertas de variação notificam quando os níveis de glicose estão aumentando (Alerta de aumento) ou diminuindo (Alerta de diminuição), e em qual velocidade. É possível determinar se o receptor enviará alertas quando o nível de glicose estiver aumentando ou diminuindo 2 mg/dL ou mais por minuto ou 3 mg/dL ou mais por minuto.

Se a velocidade de diminuição for configurada em 2 mg/dL por minuto e as leituras do sensor de glicose diminuírem nesta taxa ou mais rápido, a tela com a "seta única de DIMINUIÇÃO" será exibida e o receptor vibrará ou bipará de acordo com as configurações do seu perfil.



Alerta de diminuição de glicose

Se a velocidade de aumento for configurada em 3 mg/dL por minuto e as leituras do sensor de glicose aumentarem nessa taxa ou mais rápido, a tela com a "seta única de AUMENTO" será exibida e o receptor vibrará ou bipará de acordo com as configurações do seu perfil.



Alerta de aumento rápido



As seguintes etapas mostram como alterar as configurações dos alertas de aumento ou diminuição de glicose.

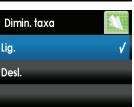
 Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Repet. alta" ou "Repet. baixa" e pressione o botão SELECIONAR.



 Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para realçar "Ligar/Desligar" e então pressione o botão SELECIONAR.



3. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher "Lig." ou "Desl.". Pressione o botão SELECIONAR para escolher "Lig." ou "Desl.".



- 4. Pressione o botão ESQUERDO para retornar à tela anterior. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para realçar "Nível" e então pressione o botão SELECIONAR. Escolha se deseja que os alertas sejam enviados quando seus níveis de glicose estiverem aumentando/diminuindo numa taxa de "2 mg/dL/min" (2 mg/dL ou mais por minuto) ou "3 mg/dL/min" (3 mg/dL ou mais por minuto). Pressione o botão SELECIONAR.
- Ao finalizar, pressione o botão ESQUERDO para retornar ao menu "Alertas".





DICA ÚTIL:

• Os alertas são confirmados pressionando-se o botão SELECIONAR do receptor.

6.2.3 CONFIGURANDO O ALERTA OUT OF RANGE (FORA DE ALCANCE)

O alerta "Fora de alcance" permite saber quando o transmissor e o receptor não estão se comunicando. Geralmente, o sensor/transmissor e o receptor devem ser mantidos a uma distância máxima de 6 metros um do outro. Quando houver uma distância muito grande

entre o sensor/transmissor e o receptor e eles não estiverem se comunicando, as leituras de glicose não serão recebidas.

Quando isso ocorrer, o símbolo "Sem alcance" a será exibido no canto superior direito do gráfico de tendências e a tela mostrada à direita será exibida. O tempo que os dispositivos estiveram fora de alcance será exibido na tela de alerta "Sem alcance".



1. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Sem alcance" ou e pressione o botão SELECIONAR



- 2. No menu "Sem alcance", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Ligar/Desligar". Pressione o botão SELECIONAR para escolher "Lig.". Se não desejar receber alertas fora de alcance, pressione o botão SELECIONAR e escolha "Desl.".
- Sem alcance Ligar/Desligar Desl. Hora 30 min

3. Em seguida, no menu "Sem alcance", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher "Hora" e pressione o botão SELECIONAR.





- 4. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher o tempo após o qual o receptor enviará o alerta e continuará alertando até que os dispositivos estejam novamente na faixa de alcance. Pressione o botão SELECIONAR
- 5. Ao finalizar, pressione o botão ESQUERDO para retornar ao menu "Alertas".



6.3 PERFIS DOS ALERTAS

O Sistema G4 PLATINUM Dexcom permite configurar perfis para escolher a forma como os alertas são configurados. Este recurso que pode ser personalizado é encontrado sob a opção "Perfis" no menu principal mostrado à direita.

É possível configurar o perfil do padrão de som e nível de volume que melhor atenda às necessidades do seu estilo de vida. Dependendo de suas atividades diárias, é possível alterar de maneira fácil e rápida o modo como o sistema envia os alertas alterando as configurações do seu perfil.



As opções de perfil são:

- Vibrar
- 2. Leve
- Normal
- 4. Atento
- Repetidor

Para cada opção de perfil, você será alertado primeiramente através de uma vibração.

Ao configurar seu perfil, é importante saber que esta configuração se aplicará a todos os alertas, alarmes e indicações. Para cada configuração de perfil, cada alerta específico terá um padrão de som, tom e nível de volume exclusivos. Isso permite identificar facilmente cada alerta e alarme e o seu significado.





DICAS ÚTEIS:

- Para a primeira notificação de alerta, o receptor apenas vibrará (sem bipe). Independentemente do perfil de alerta escolhido, se você confirmar o alerta inicial (vibração), não será enviado um alerta audível adicional.
- O alarme fixo de glicose baixa de 55 mg/dL não pode ser desligado ou ajustado.
- Para os perfis leve, normal, atento e repetidor, ocorrerá a seguinte sequência de alertas:
 - O primeiro alerta apenas vibrará.
 - Se o alerta não for confirmado em cinco minutos, o sistema vibrará e bipará.
 - Se o alerta ainda não for confirmado nos próximos cinco minutos, o sistema vibrará e bipará mais alto e continuará no mesmo nível de volume a cada cinco minutos até que seja confirmado.

Apenas para o perfil repetidor:

• Se o alerta for confirmado e as leituras do sensor de glicose continuarem iguais ou abaixo de 55 mg/dL, seu sistema repetirá a sequência de alertas acima após 30 minutos.

Para confirmar qualquer alerta, pressione o botão SELECIONAR.





6.3.1 OPÇÕES DOS PERFIS DOS ALERTAS



O perfil de vibração pode ser utilizado quando desejar silenciar o receptor e ser alertado por vibração. A única exceção será com o alarme baixo fixo em 55 mg/dL, que alertará primeiro como uma vibração, seguido por bipes audíveis 5 minutos mais tarde, se não for confirmado.



O perfil suave pode ser utilizado quando necessitar que o alarme seja discreto. Esse perfil configura todos os alertas e alarmes para bipes com volume mais baixo, com o objetivo de não ser tão percebido pelas pessoas a seu redor.



O perfil normal é o padrão do sistema. Esse perfil configura todos os alertas e alarmes para bipes com volumes mais altos.



O perfil atento pode ser utilizado quando necessitar que o alerta seja mais perceptível. Esse perfil configura todos os alertas e alarmes para melodias altas e bem distintas.



O perfil repetidor é muito parecido com o perfil normal. A diferença desse perfil é que ele repetirá continuamente o alarme baixo fixo a cada 5 segundos até que valor do sensor de glicose ultrapasse o valor de 55 mg/dL ou se for confirmado. Esse perfil pode ser útil quando desejar um nível adicional de cuidado se estiver recebendo leituras de glicose muito baixas do sensor.

DICA ÚTIL:



O recurso "Tentar" está disponível sob o menu "Perfis" e permite ouvir um exemplo da sequência de alertas e do som de cada alerta e alarme individual. Após ouvir os sons será mais fácil entender as opções dos perfis de alerta.









6.3.2 DETALHES DOS PERFIS DOS ALERTAS

TIPO DE PERFIL	VIBRAR	SUAVE	NORMAL	ATENTO	REPETIDOR
Alerta Alto	2 vibrações longas	2 vibrações longas + 2 bipes baixos	2 vibrações longas + 2 bipes médios	2 vibrações longas + melodia ascendente	2 vibrações longas + 2 bipes médios
Alerta Baixo	3 vibrações curtas	3 vibrações curtas + 3 bipes baixos	3 vibrações curtas + 3 bipes médios	3 vibrações curtas + melodia descendente	3 vibrações curtas + 3 bipes médios
Alerta de aumento de glicose	2 vibrações longas	2 vibrações longas + 2 bipes baixos	2 vibrações longas + 2 bipes médios	2 vibrações longas + 1 melodia curta ascendente	2 vibrações longas + 2 bipes médios
Alerta de diminuição de glicose	3 vibrações curtas	3 vibrações curtas + 3 bipes baixos	3 vibrações curtas + 3 bipes médios	3 vibrações curtas + 2 melodias curtas descendente	3 curtos vibração + 3 bipes médios
Alerta fora de alcance	1 vibração longa	1 vibração longa + 1 bipe baixo	1 vibração longa + 1 bipe médio	1 vibração longa + 3 melodias curtas repetitivas	1 vibração longa + 1 bipe médio
Baixo fixo 55 Baixo fixo	4 vibrações curtas	4 vibrações curtas + 4 bipes de tom médio	4 vibrações curtas + 4 bipes de tom médio	4 vibrações curtas + 2 melodias longas descendentes + pausa + 4 bipes baixos	4 vibrações curtas + 4 bipes baixos + pausa + repetir a sequência
Todos os outros alertas	1 vibração longa	1 vibração longa + 1 bipe baixo	1 vibração longa + 1 bipe médio	1 vibração longa + 1 melodia curta	1 vibração longa + 1 bipe médio





As seguintes etapas mostram como acessar e escolher o perfil que deseja configurar.

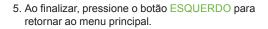
1. Pressione o botão SELECIONAR para ligar o receptor. O gráfico de tendência de 3 horas será exibido.



- 2. Pressione o botão SELECIONAR para acessar o menu principal.
- 3. A partir do menu principal "Configurações", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Perfis" e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Perfis" será exibido.







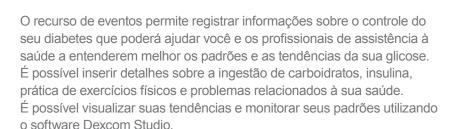






capítulo sete





7.1 EVENTOS

DICA ÚTIL:

• É possível fazer o download de marcadores de eventos e exibi-los no software Dexcom Studio, mas estes não podem ser exibidos no receptor.

7.1.1 SELECIONANDO UM EVENTO

- 1. Pressione o botão SELECIONAR para ligar o receptor. O gráfico de tendência de 3 horas será exibido.
- 2. Pressione o botão SELECIONAR para acessar o menu principal.



3. A partir do menu principal, pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para rolar até "Eventos" e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Eventos" será exibido.







4. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar o evento desejado, "Carboidratos", "Insulina", "Exercício" ou "Saúde" e pressione o botão SELECIONAR.



7.1.2 CONFIGURANDO A DATA E A HORA DE UM EVENTO

Quando inserir um evento, será solicitado que verifique se a data e a hora do evento estão corretas. A data e a hora padrão para eventos inseridos são a data e a hora atual armazenadas no receptor. O formato da data é AAAA.MM.DD.

DICA ÚTIL:

- · Se alterar a data ou a hora de qualquer evento, essa alteração se aplicará àquele evento apenas e não alterará a data e hora atuais do receptor.
- 1. Para alterar a data e a hora de um evento, pressione o botão DIREITO para realçar cada valor da data e da hora. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para fazer ajustes e então pressione o botão DIREITO para mover para o próximo valor. Após ajustar a hora, pressione o botão SELECIONAR.



2. Será exibida a tela de confirmação do evento. Pressione o botão SELECIONAR para confirmar a informação inserida.







7.1.3 CARBOIDRATOS

O evento "Carboidratos" permite inserir a quantidade de carboidratos consumida, até 250 gramas.

1. A partir do menu "Eventos", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Carboidratos" e então pressione o botão SELECIONAR.



2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para inserir a quantidade de carboidratos (0 a 250 gramas) e pressione o botão SELECIONAR. O número exibido primeiramente na tela será o último número inserido ou o valor padrão de 50 gramas.



- 3. Verifique se a data e a hora desta entrada estão corretos. Pressione o botão SELECIONAR para confirmar a informação inserida.
- 4. Será exibida a tela de confirmação do evento. Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para escolher "OK" para confirmar ou "Cancelar" para cancelar esta entrada e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Eventos" será exibido novamente.







7.1.4 INSULINA

O evento "Insulina" permite inserir a quantidade de insulina ingerida, até 250 unidades. É possível inserir apenas um valor de insulina, e não o tipo de insulina ingerido.

1. A partir do menu "Eventos", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Insulina" e então pressione o botão SELECIONAR.



2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para inserir a quantidade de insulina (0 a 250 unidades) e pressione o botão SELECIONAR. O número exibido primeiramente na tela será o último número inserido ou o valor padrão de 10 unidades.



- 3. Verifique se a data e a hora desta entrada estão corretos. Pressione o botão SELECIONAR para confirmar a informação inserida.
- 4. Será exibida a tela de confirmação do evento. Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para escolher "OK" para confirmar ou "Cancelar" para cancelar esta entrada e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Eventos" será exibido novamente.









7.1.5 EXERCÍCIOS FÍSICOS

O evento "Exercício" permite inserir a intensidade (leve, média ou pesada) e a duração (até 360 minutos) para qualquer data ou hora em particular.

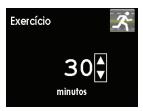
 A partir do menu "Eventos", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Exercício" e então pressione o botão SELECIONAR.



 Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar a intensidade do exercício físico e então pressione o botão SELECIONAR.



 Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para escolher a intensidade do exercício físico e então pressione o botão SELECIONAR. O número exibido primeiramente na tela é o valor padrão de 30 minutos.



- Verifique se a data e a hora desta entrada estão corretos. Pressione o botão SELECIONAR para confirmar a informação inserida.
- 5. Será exibida a tela de confirmação do evento. Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para escolher "OK" para confirmar ou "Cancelar" para cancelar esta entrada e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Eventos" será exibido novamente.









Guia do Usuário do G4 PLATINUM Dexcom | 89

7.1.6 SAÚDE

O evento "Saúde" permite inserir episódios de doenças, estresse, sintomas relativos à glicose alta ou baixa, ciclo menstrual e consumo de álcool para qualquer data ou hora em particular.

1. A partir do menu "Eventos", pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Saúde" e então pressione o botão SELECIONAR.



2. Pressione o botão PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar o evento de saúde e então pressione o botão SELECIONAR.



- 3. Verifique se a data e a hora desta entrada estão corretos. Pressione o botão SELECIONAR para confirmar a informação inserida.
- 4. Será exibida a tela de confirmação do evento. Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para escolher "OK" para confirmar ou "Cancelar" para cancelar esta entrada e então pressione o botão SELECIONAR. O menu "Eventos" será exibido novamente.



7.2 STUDIO SOFTWARE DEXCOM

O software Studio da Dexcom é um componente opcional do sistema. Este software permite visualizar tendências, monitorar padrões e criar gráficos personalizados para exibir suas tendências de glicose.

É possível alterar as faixas de dados para visualizar tendências e padrões a curto e longo prazo. É possível utilizar os dados de downloads do sistema atual e anterior ou imprimir arquivos que você e o seu provedor de assistência à saúde podem analisar.

Para obter os requisitos do sistema, consulte o website da Dexcom (www.dexcom.com). O guia do usuário do software Dexcom Studio oferecerá maiores informações sobre a utilização deste software.





FINALIZANDO UMA SESSÃO DO SENSOR



O sensor continuará a fornecer leituras de glicose por um período de sete dias. O desempenho de um sensor não foi testado para um período superior a sete dias.

DICAS ÚTEIS:

- Não remova o transmissor da cápsula do sensor enquanto esta estiver conectada à sua pele.
- Não descarte o transmissor. Ele é reutilizável. O mesmo transmissor é utilizado para cada sessão até que tenha alcançado o fim da vida útil da bateria.
- Consulte a sua autoridade local de descarte de lixo para saber os procedimentos adequados ao descarte de componentes que entraram em contato com sangue (sensor e aplicador).
- Em alguns casos, a sessão do sensor será encerrada antes que você complete a sessão de 7 dias. Se isso ocorrer, consulte o Capítulo 9, Seção 9.6, Solução de problemas de desligamento do sensor.





8.1 DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO DO SENSOR

O receptor avisará quanto tempo falta para a sessão do sensor ser encerrada. A tela de expiração do sensor será exibida 6 horas, 2 horas e 30 minutos antes do final da sessão de 7 dias.



Tela de notificação de expiração do sensor de 6 horas



Tela de notificação de expiração do sensor de 30 minutos



Tela de notificação de expiração do sensor de 2 horas

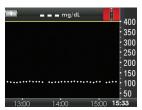


Tela de notificação de expiração do sensor e final da sessão

É possível configurar o receptor para alertá-lo(a) utilizando a configuração de perfis (consulte o Capítulo 6, Seção 6.3, Detalhes dos perfis de alerta, "Todos os outros alertas"). Após os lembretes de 6 horas, 2 horas e 30 minutos, você ainda continuará a receber as leituras do sistema. É possível limpar estas telas pressionando o botão SELECIONAR do receptor. Deve-se remover o sensor após a exibição da tela de expiração do sensor (00:00:00).

Quando a sessão do sensor for finalizada, as leituras de glicose não serão mais exibidas na tela do receptor. Os gráficos de tendência indicarão que a sessão do sensor foi finalizada exibindo um símbolo de semáforo vermelho na parte superior da tela como mostrado à direita.

Será necessário remover o sensor e inserir um novo sensor.





DICA ÚTIL:

• Os alertas e alarmes de nível de glicose não funcionarão após o término da sessão do sensor.

8.2 REMOVENDO O SENSOR



Os sensores podem quebrar-se em ocasiões raras. Se um sensor se quebrar e nenhuma parte deste estiver visível acima da pele. não tente removê-lo. Procure um médico se apresentar sintomas de infecção ou inflamação (vermelhidão, inchaço ou dor) no local da inserção. Se o sensor quebrar, informe ao seu distribuidor local.

Quando estiver pronto para remover o sensor, certifique-se de puxar a cápsula do sensor com o transmissor ainda conectado a ela.

1. Retire o adesivo da sua pele cuidadosamente (isto fará com que a sonda do sensor seja removida).

8.3 REMOÇÃO DO TRANSMISSOR

Após retirar a cápsula do sensor do seu corpo, será necessário remover o transmissor (não descarte o transmissor). Para isto, utilize um dos métodos a seguir:

Método 1

O fecho de segurança/chave do transmissor pode ser utilizado como uma ferramenta para remover o transmissor após ter sido removido do aplicador (consulte o Capítulo 3, Seção 3.4, Colocando o sensor).

- 1. Coloque a cápsula do sensor sobre uma mesa.
- 2. Segure na borda arredondada do fecho de segurança.
- 3. Certifique-se de que as bordas irregulares do fecho de segurança estejam voltadas para baixo (na direção oposta da seta de remoção) conforme mostrado a seguir:





- 4. Insira as bordas irregulares de modo que "abracem" a extremidade mais larga do transmissor na cápsula do sensor. Pressione o fecho de segurança para baixo até que não possa pressionar mais. O transmissor "saltará" da cápsula do sensor.
- Remova o transmissor, limpe-o (consulte o Capítulo 10, Seção 10.1, Manutenção) e armazene-o em um local frio e seco até quando for iniciar a próxima sessão de monitorização da glicose.

Método 2

Se não tiver guardado o fecho de segurança, você poderá utilizar seus dedos para afastar as abas da parte posterior da cápsula do sensor (extremidade mais próxima das abas da cápsula do sensor). O transmissor "saltará" da cápsula do sensor.







SOLUÇÃO DE PROBLEMAS





Este capítulo fornece dicas úteis e instruções para resolver problemas que podem ocorrer durante o uso do Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom.

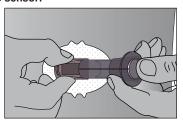
DICA ÚTIL:

 Se as etapas de solução de problemas deste capítulo não solucionarem o seu problema, entre em contato com o seu distribuidor local.

9.1 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA INSERÇÃO DO SENSOR

Dificuldades com a inserção do sensor

- Estou tendo problemas para retirar o fecho de segurança:
 - Certifique-se de puxar o fecho de segurança firmemente para fora do seu corpo. Utilize as setas no fecho de segurança como guia.
 - Não mexa-o para frente nem para trás.
- Não consigo puxar o colar para cima:
 - Certifique-se de que o êmbolo esteja completamente pressionado antes de puxar o colar para cima.
 - Ao puxar o colar para cima, você deve ouvir dois cliques.
 - Tente usar mais força ao puxar o colar para cima.
- · Não consigo remover o aplicador da cápsula do sensor:
 - Certifique-se de que o colar foi puxado completamente para cima. Pode ser necessário utilizar mais força para puxar o colar o mais próximo possível do topo do aplicador.
 - Certifique-se de que a trava do transmissor esteja em posição plana contra o adesivo no seu corpo antes de pressionar as guias de libração.
 - Então, pressione as abas de liberação nas laterais da cápsula do sensor e levante o aplicador, afastando-o do seu corpo em movimento de arco.



Libere o conjunto do aplicador

· Não consigo remover a trava do transmissor:

- Segure a cápsula do sensor com uma mão e gire a trava com a outra para removê-lo.
- Não tente tirá-lo de uma vez.



A cápsula do sensor não está se fixando por muito tempo

- · Certifique-se de que sua pele está limpa e livre de cremes ou loções antes de fixar a cápsula do sensor.
- Limpe primeiro a área com um lenço embebido em álcool. Certifique-se de que a área esteja limpa e completamente seca antes de inserir o sensor. Não deixe qualquer substância sobre a pele no local de inserção da agulha do sensor.
- É possível utilizar fita adesiva médica sobre o adesivo branco da cápsula do sensor, mas não coloque o adesivo sobre o transmissor, sobre as partes plásticas da cápsula ou no local onde a agulha insere o sensor.

9.2 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE CALIBRAÇÃO

O aviso de calibração poderá aparecer durante a sessão do sensor. Reveja as seguintes dicas de solução de problemas para realizar a calibração com sucesso.

DICAS ÚTEIS:

- Certifique-se de que o receptor e o transmissor estão se comunicando no momento da calibração. O ícone 🔐 não deve estar sendo exibido na área de
- Certifique-se de que o ícone ???? não esteja sendo exibido na área de status durante a calibração.
- Certifique-se de que os valores de glicose sanguínea estejam entre 40 e 400 mg/L antes de calibrar.
- Antes de obter um valor de glicose sanguínea para ser utilizado na calibração, lave as mãos, certifique-se de que as tiras de teste de glicose não estão fora do prazo de validade e que estas estiveram armazenadas adequadamente, e verifique se o seu medidor está codificado corretamente (se necessário). Aplique cuidadosamente a amostra de sangue à tira de teste, seguindo as instruções fornecidas com o medidor ou com as tiras.
- Certifique-se de que n\u00e3o ingeriu nenhum medicamento contendo acetaminofeno (paracetamol - como Tylenol).
- · Certifique-se de que o transmissor esteja completamente encaixado na cápsula do sensor.
- Consulte o Capítulo 4, Calibração, para obter mais informações.



9.2.1 TIPOS DE INDICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO

Esta seção descreve os três símbolos de gota de sangue que serão exibidos. A próxima sessão descreve o que e quando estes símbolos serão exibidos.

Indicação da calibração inicial

Esta indicação mostra que o período de inicialização de 2 horas do receptor está finalizado. É necessário inserir dois valores de glicose sanguínea para calibrar o sistema e começar a receber leituras do sensor de glicose.

O receptor continuará a exibir a tela com a indicação de calibração inicial a cada 15 minutos até que o receptor aceite os valores de glicose sanguínea.

Para limpar esta indicação, pressione o botão SELECIONAR.

Indicação adicional da calibração inicial

Esta indicação mostra que é necessário inserir um ou mais valores de glicose sanguínea para calibrar o sistema e começar a receber leituras do sensor de glicose.

O receptor continuará a exibir a tela com a indicação adicional de calibração inicial a cada 15 minutos até que o receptor aceite os valores de glicose sanguínea.

Para limpar esta indicação, pressione o botão SELECIONAR.

Indicação de calibração

Esta indicação mostra que é necessário inserir um valor de glicose sanguínea. Esta indicação será exibida no momento da calibração de atualização de 12 horas ou em qualquer outro momento quando uma calibração for necessária.

O receptor continuará a exibir a tela com esta indicação a cada 15 minutos até que o receptor aceite os valores de glicose sanguínea.

Para limpar esta indicação, pressione o botão SELECIONAR.



Indicação da calibração inicial



Indicação adicional de inicialização (gota de sangue)



Indicação de calibração



9.2.2 SÍMBOLOS DA ÁREA DE STATUS DURANTE AS INDICAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

- 1. Limpe a indicação da tela pressionando o botão SELECIONAR.
- Verifique a área de status na parte superior da tela. Você decidirá o que fazer com base no símbolo exibido na área de status:
 - a. Se o símbolo de calibração inicial M for exibido:
 - Tome mais 2 valores de glicose sanguínea e insira-os no receptor.
 - b. Se o símbolo adicional de calibração inicial for exibido:
 - Tome mais 1 valor de glicose sanguínea e insira-o no receptor.
 - c. Se o símbolo de "calibração necessária" (a) for exibido:
 - Tome mais 1 valor de glicose sanguínea e insira-o no receptor.



Indicação na área de status

9.3 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE ERRO CALIBRAÇÃO

Esta tela indica que foi inserido recentemente um valor de glicose sanguínea para calibração e que o sensor está experimentando problemas para calibrar. Se limpar esta tela pressionando o botão SELECIONAR, este símbolo (ELO) será exibido na área de status

Se esta tela for exibida, aguarde 15 minutos e então, insira mais um valor de glicose sanguínea para calibração. Aguarde mais 15 minutos. Se esta tela de erro continuar a ser exibida, insira mais um valor de glicose sanguínea. Aguarde 15 minutos. Se esta tela de erro ainda for exibida, o sensor deverá ser substituído.

Esta tela indica que foi inserido recentemente um valor de glicose sanguínea para calibração e que o sensor está experimentando problemas para calibrar. Se limpar esta tela pressionando o botão SELECIONAR, este símbolo (ELECIONAR) será exibido na área de status.



Tela de erro de calibração (Espere 15 minutos)



Tela de erro de calibração (Espera de 1 hora)



Se esta tela for exibida, aguarde no mínimo uma hora e então, insira mais um valor de glicose sanguínea para calibração. Espere 15 minutos. Se esta tela de erro continuar a ser exibida, insira mais um valor de glicose sanguínea. Aguarde 15 minutos. Se esta tela de erro ainda for exibida, o sensor deverá ser substituído.

9.4 ERRO DE GLICOSE DO SISTEMA

Algumas vezes, o sistema poderá informar que não é possível fornecer uma leitura válida do sensor de glicose. Quando isso ocorrer, será exibido o ícone de erro de leitura de glicose ??? ou o ícone de espera na área de status. Esses símbolos indicam que o receptor não entende, temporariamente, o sinal do sensor. Esses símbolos estão relacionados apenas com o sensor. Aguarde por outras indicações e não insira valores de glicose sanguínea se esses símbolos forem exibidos. O sistema não utilizará um valor de glicose sanguínea como calibração se este for inserido quando esses símbolos estiverem sendo exibidos (Consulte o Capítulo 5, Seção 5.3, Símbolos na área de status de glicose).

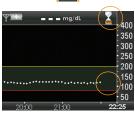
Dicas para a solução de problemas antes de inserir o

- Certifique-se de que o sensor esteja dentro do prazo de validade.
- Certifique-se de que o seu transmissor esteja completamente encaixado no lugar.
- Certifique-se de que a cápsula do sensor não esteia deslocada ou destacando-se ao redor das bordas.
- Certifique-se de que não haja contato com a cápsula do sensor (de roupas, cintos de segurança etc.).
- Certifique-se de que selecionou um bom local para a inserção (Consulte o Capítulo 3, Seção 3.3, Escolhendo um local para inserção).
- Certifique-se de que o local de inserção esteja limpo e seco antes de inserir o sensor.
- · Limpe o fundo do transmissor com um pano levemente umedecido ou com um lenço com álcool isopropílico. Coloque o transmissor sobre uma toalha limpa e seca e deixe secar ao ar por 2 a 3 minutos.

Geralmente, o sistema poderá corrigir este problema e continuar fornecendo leituras do sensor de glicose. Entretanto, se já se passaram no mínimo 3 horas desde que a sua última leitura de glicose foi exibida, entre em contato com o seu distribuidor local.



Sem dados de glicose



Sem dados de glicose (



9.5 IMPRECISÕES DO SENSOR

As imprecisões geralmente se relacionam apenas com o sensor e não com o receptor ou o transmissor. As leituras de glicose são feitas apenas para serem usadas para fins de tendência. O medidor de glicose sanguínea e o sensor medem a glicose a partir de dois tipos diferentes de fluidos corporais: sangue e fluido intersticial. Por isso, as leituras do medidor de glicose sanguínea e as leituras do sensor podem não corresponder.



As leituras de glicose do sensor podem ser imprecisas se a calibração não for realizada a cada 12 horas.

Para calibrar o sistema, é necessário inserir o valor exato de glicose sanguínea exibido pelo seu medidor de glicose sanguínea até 5 minutos após uma medição cuidadosamente realizada. Inserir valores incorretos de glicose sanguínea ou valores após 5 minutos poderá resultar em leituras imprecisas do sensor de glicose.

Se identificar uma diferença entre a leitura do sensor de glicose e o valor da glicose sanguínea fora dos 20%/padrão de 20 pontos da indústria, lave suas mãos e faça uma nova medição da glicose sanguínea. Se o valor de glicose sanguínea permanecer fora do padrão da indústria, insira este valor como o valor de calibração no seu receptor. A leitura de glicose do sensor será corrigida nos próximos 15 minutos. Se identificar diferenças entre as leituras do sensor de glicose e os valores de glicose sanguínea fora desta faixa aceitável, siga as dicas para a solução de problemas apresentadas abaixo antes de inserir o próximo sensor.

- Certifique-se de que o sensor esteja dentro do prazo de validade.
- Certifique-se de que o sensor não seja calibrado quando o ícone 222 ou 22 estiver sendo exibido.
- Não utilize locais alternativos para o teste de glicose sanguínea (sangue da palma das mãos ou do antebraço etc.) para a calibração, já que leituras em locais alternativos podem ser diferentes daquelas obtidas a partir de um valor de glicose sanguínea. Utilize um valor de glicose sanguínea obtido apenas através de punção digital para calibração.
- Apenas valores de glicose sanguínea entre 40 e 400 mg/dL podem ser utilizados para calibração. Se uma ou mais leituras inseridas estiverem fora desta faixa, o receptor não será calibrado. Você deverá esperar até que a sua glicose sanguínea esteja neste intervalo para calibrar.





- Antes de obter um valor de glicose sanguínea para ser utilizado na calibração, lave as mãos, certifique-se de que as tiras de teste de glicose não estão fora do prazo de validade e que estas estiveram armazenadas adequadamente, e verifique se o seu medidor está codificado corretamente (se necessário). Aplique cuidadosamente a amostra de sangue à tira de teste, seguindo as instruções fornecidas com o medidor ou com as tiras.
- Certifique-se de que está utilizando o seu medidor de glicose sanguínea de acordo com as instruções do fabricante para garantir que obterá valores precisos para a calibração.
- Certifique-se de que n\u00e3o ingeriu medicamentos contendo acetaminofeno (paracetamol - como Tylenol) para garantir que está obtendo valores precisos de glicose sanguínea para calibração.
- Limpe o fundo do transmissor com um pano levemente umedecido ou com um lenço com álcool isopropílico. Coloque o transmissor sobre uma toalha limpa e seca e deixe secar ao ar entre 2 e 3 minutos.

9.6 SOLUÇÃO DO PROBLEMA DE DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO **DO SENSOR**

Em alguns casos, a sua sessão do sensor poderá ser interrompida ou precisar ser interrompida antes do final de um período de 7 dias completos. Uma vez que a sessão do sensor seja interrompida, será necessário remover o sensor.

Para ajudar a melhorar o desempenho futuro do sensor:

- Certifique-se de que o sensor esteja dentro do prazo de validade.
- Certifique-se de que o seu transmissor esteja completamente encaixado no lugar.
- Certifique-se de que a cápsula do sensor não esteja deslocada ou destacando-se nas bordas.
- · Certifique-se de que não haja contato com a cápsula do sensor (de roupas, cintos de segurança etc.).
- Certifique-se de que selecionou um bom local para a inserção (Consulte o Capítulo 3, Seção 3.3, Escolhendo um local para inserção).
- Certifique-se de que o local de inserção esteja limpo e seco antes de inserir o sensor.



9.6.1. DESLIGAMENTO PRECOCE – FALHA DO SENSOR

Durante a sessão do sensor, o receptor poderá detectar uma série de problemas com o sinal do sensor, não podendo mais determinar o valor da glicose. Neste momento, a sessão do sensor será finalizada e a tela mostrada à direita será exibida. Se visualizar esta tela, a sua sessão de monitorização contínua da glicose terá sido finalizada.



Pressione o botão SELECIONAR para limpar essa tela.

Será necessário remover o sensor e inserir um novo sensor.

9.6.2 DESLIGAMENTO MANUAL DO SENSOR - "PARAR O SENSOR"

Em alguns casos, poderá ser necessário interromper sua sessão do sensor manualmente, antes de completar o período de sete dias. Algumas destas situações podem incluir a remoção prematura do sensor devido a:

- Problemas de calibração que não podem ser resolvidos;
- exibição de um ícone que não pode ser resolvida;
- · Problemas com a aderência do sensor:
- Necessidades particulares do estilo de vida.

DICAS ÚTEIS:

- Dependendo do tipo de sessão do sensor (ativa ou não), as opções do menu principal serão alteradas.
 - Quando estiver em uma sessão ativa do sensor, não será possível visualizar a opção "Inic. sensor" no meu principal.
 - Quando não estiver em uma sessão ativa do sensor, não será possível visualizar a opção "Parar o sensor" no meu principal.
- Lembre-se de parar a sessão do seu sensor se removê-lo antes do final do período de 7 dias completos.

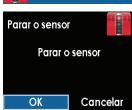




1. Para finalizar a sessão do sensor manualmente, selecione "Parar o sensor" a partir do menu principal.



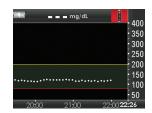
2. Com a opção "OK" ativada, pressione o botão SELECIONAR para confirmar que deseja interromper a sessão do sensor.



3. A tela de processamento de parada do sensor será exibida para informar que a sessão do sensor está sendo interrompida.



4. Uma vez que a sessão tenha sido interrompida, um símbolo de semáforo vermelho () será exibido no canto superior direito do gráfico de tendência.





9.7 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA BATERIA E DO CARREGADOR

Utilize apenas o cabo e o carregador de bateria da Dexcom para carregar o seu receptor.

- Lembre-se de carregar a bateria do receptor quando necessário. A carga dura aproximadamente 3 dias, dependendo da frequência na qual o receptor é ligado, do uso de alertas e da inserção de eventos.
- Se o receptor não exibir o ícone de carga quando estiver conectado ao carregador, certifique-se de que ambas as extremidades do cabo USB estão completamente inseridas na porta do receptor e no carregador.
- 3. Se a bateria se descarregar e não for carregada durante algumas semanas, esta poderá não ligar. Se o receptor não ligar, tente primeiramente carregá-lo (Consulte o Capítulo 1, Seção 1.4, Carregando a bateria do seu receptor). Se o seu receptor ainda não ligar, poderá ser necessário reinicializá-lo (conecte o receptor ao carregador antes de reinicializar):
 - a. Insira a ponta de um clipe de papel no pequeno orifício na parte traseira do receptor e pressione. O receptor vibrará e exibirá a tela de processamento.
 - b. Será necessário então carregar o receptor, sendo que a data e a hora serão reinicializados (Consulte o Capítulo 1, Seção 1.4, Carregando a bateria do seu receptor e Capítulo 2, Seção 2.2, O menu "Configurações").

9.8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE COMUNICAÇÃO DO RECEPTOR E DO TRANSMISSOR

9.8.1 VERIFICAÇÃO DE RECUPERAÇÃO DO SISTEMA

Esta tela indica que o sistema identificou um erro que foi capaz de reparar. Pressione o botão SELECIONAR para limpar este visor e prosseguir com a sua sessão do sensor.

9.8.2 CÓDIGO DE ERRO DO RECEPTOR

Esta tela indica um código de erro e que o receptor pode não estar funcionando corretamente. Anote o código de erro e entre em contato com o distribuidor local. Continue para verificar o valor da glicose sanguínea utilizando o medidor.

Não há um alerta para avisar que as leituras do sensor de glicose não estão sendo recebidas.











9.8.3 BATERIA BAIXA DO TRANSMISSOR

Esta tela será exibida quando a bateria do transmissor estiver quase totalmente descarregada (Consulte o Capítulo 1, Seção 1.2, Visão geral do transmissor). Quando a bateria do transmissor estiver descarregada o suficiente, a comunicação entre o transmissor e o receptor será interrompida. Entre em contato com seu distribuidor local e peça um novo transmissor.



A bateria do transmissor poderá descarregar-se em até uma semana após receber este alerta.

9.8.4 CÓDIGO DE ERRO DE FALHA DO TRANSMISSOR

Esta tela indica que o transmissor não está funcionando. Se esse alerta for obtido durante uma sessão do sensor, a sessão será interrompida automaticamente. Entre em contato com seu distribuidor local. Continue para verificar o valor da glicose sanguínea utilizando o medidor.



9.9 FORA DE ALCANCE/SEM ANTENA

Esta tela indica que o receptor e o transmissor não estão se comunicando e que não estão sendo fornecidas leituras de glicose do sensor.

- O receptor e o transmissor apenas se comunicarão quando estiver em uma sessão ativa do sensor.
- Sempre que iniciar uma nova sessão do sensor, aguarde 10 minutos para que o receptor e o transmissor iniciem sua comunicação.



- Ocasionalmente, poderá haver perda de comunicação por 10 minutos de cada vez. Isso é normal.
- Se o símbolo 'fora de alcance' for exibido na área de status por mais de 10 minutos, mova o receptor e o transmissor para uma distância de até 6 metros um do outro. Aguarde 10 minutos e a comunicação deverá ser restaurada.







O alcance de transmissão do transmissor para o receptor é de até 6 metros sem obstrução. Comunicações sem fio não funcionam bem debaixo d'água; portanto, o alcance é muito menor em piscinas, banheiras, camas d'água, etc.

 A ID do transmissor deve ser inserida corretamente no receptor para que este receba as leituras de glicose do sensor (Consulte o Capítulo 2, Seção 2.2, O menu "Configurações"). Certifique-se de que removeu o sensor e interrompeu a sessão antes de verificar ou alterar a ID do transmissor.

DICA ÚTIL:

 Somente é possível configurar a ID do transmissor quando não estiver em uma sessão do sensor. Durante uma sessão do sensor, a "ID do transmissor" não será exibida como uma opção do menu "Configurações".

Se estiver experimentando problemas para receber leituras do sistema, entre em contato com o seu distribuidor local

9.10 ALERTAS NÃO FUNCIONAM

- Certifique-se de que não desativou o som e/ou vibrações dos alertas. O Capítulo 6, Seção 6.1, "Configurando seus alertas" explica como alterar estas opções de alertas.
- Certifique-se de que ligou e configurou o nível dos alertas avançados se desejar receber estes alertas (Consulte o Capítulo 6, Seção 6.2, Alertas avançados).
- 3. Lembre-se de que o primeiro alerta apenas vibrará. Consulte o Capítulo 12, Apêndice I, Tabelas de sequência de alertas, alarmes e indicações do receptor para obter informações sobre o funcionamento dos alertas, alarmes e indicações.

DICA ÚTIL:

 Se o receptor se molhar ou cair, será necessário verificar se os autofalantes e o modo de vibração ainda estão funcionando. Pode-se fazer isso utilizando a opção Tentar no menu Perfis (Consulte o Capítulo 6, Seção 6.3.1, Opções dos perfis dos alertas).







CUIDANDO DO SEU SISTEMA G4 PLATINUM DEXCOM



10.1 MANUTENÇÃO

Transmissor

- · Limpe a parte externa do transmissor com um pano levemente umedecido ou com um lenço com álcool isopropílico entre usos.
- Mantenha o transmissor limpo e protegido quando não estiver em uso.

Receptor

- Não derrame líquidos no receptor ou mergulhe-o em líquido.
- · Mantenha o receptor em sua embalagem ou protegido.
- Carregue o receptor quando a bateria estiver fraca.
- · Mantenha a cobertura da porta micro USB fechada para ajudar a evitar que fluidos entrem no receptor.

Acessórios

- · Insira os cabos como instruído. Não force os cabos.
- · Observe os cabos para sinais de desgaste ou rupturas.
- Use apenas peças fornecidas pela Dexcom (incluindo cabos e carregadores). O uso de peças não fornecidas pela Dexcom poderá afetar a segurança e o desempenho.

Não há serviço de reparo disponível para o Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom. Se experimentar problemas com o sistema, entre em contato com o distribuidor local.





10.2 ARMAZENAMENTO

Sensor

- Mantenha o sensor em sua embalagem estéril até que esteja pronto para utilizá-lo.
- Não insira os sensores após da Data de Validade. O formato da Data de Validade é AAAA.MM.DD. Os sensores devem ser inseridos até o final do dia da data de validade impressa na etiqueta da embalagem do sensor.
- A temperatura de armazenamento deverá estar entre 2°C e 25°C. É permitido armazenar os sensores no refrigerador se este estiver operando nesta faixa de temperatura. Os sensores não devem ser armazenados em um freezer.
- Armazene à níveis de umidade relativa entre 0% e 95%.

Transmissor

- Mantenha o transmissor limpo e protegido quando não estiver em uso.
- A temperatura de armazenamento deve estar entre 0°C e 45°C.
- Armazene à níveis de umidade relativa entre 10% e 95%.

Receptor

- Mantenha o receptor limpo e protegido quando não estiver em uso.
- Carregue completamente a bateria antes de armazenar por mais de 3 meses.
- A temperatura de armazenamento deve estar entre 0°C e 45°C.
- Armazene à níveis de umidade relativa entre 10% e 95%.

10.3 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Limpeza

NÃO limpe o carregador da fonte de alimentação.

A limpeza remove a sujeira da superfície do dispositivo. Ela não mata bactérias ou vírus. O receptor e o transmissor devem ser limpos sempre que estiverem visivelmente sujos e entre usos. Será necessário utilizar uma toalha macia e umedecida com água ou um lenço com álcool isopropílico.

Limpando o receptor ou o transmissor:

- Feche a cobertura da porta USB do receptor.
- 2. Limpe a parte externa do transmissor com um pano levemente umedecido ou com um lenço com álcool isopropílico.
- 3. O receptor não é à prova d'água. Não utilize um pano muito molhado.
- 4. O transmissor é resistente à água quando estiver encaixado na cápsula do sensor, mas não mergulhe o transmissor em líquidos por si só.
- 5. Não utilize sabão, removedor de esmaltes ou solventes de tinta. Use apenas álcool isopropílico e água.







- 6. Não use lenços contendo adesivos (por exemplo Smith + Nephew IV Prep).
- 7. Coloque o dispositivo sobre uma toalha limpa e seca e deixe secar ao ar por 2 a 3 minutos.

Desinfecção

A desinfecção remove e destrói micro-organismos e patógenos na superfície do dispositivo. Desinfete o receptor e o transmissor periodicamente ou sempre que suspeitar que sangue ou fluido corporal entrou em contato com a superfície do dispositivo. Se outra pessoa, como um profissional de saúde, estiver ajudando-o na operação do receptor ou do transmissor, o dispositivo deverá ser desinfetado antes que esta pessoa o utilize. Será necessário utilizar luvas, lenços absorventes limpos e secos, álcool isopropílico 70% e vários lenços desinfetantes contendo uma solução alvejante com concentração de 6500 partes por milhão e indicada para matar vírus (como toalhas de desinfecção de hospital com alvejante ou equivalente).

Preparo:

- 1. Tenha cuidado ao manusear produtos usados ou manuseados por outra pessoa.
- Lave suas mãos cuidadosamente.
- 3. Use equipamento protetor pessoal (luvas, óculos protetores, aventais, etc.).
- 4. Feche a cobertura da porta USB do receptor.
- 5. O receptor não é à prova d'água. Não utilize um pano muito molhado.

Desinfecção do receptor ou transmissor:

- 1. Use luvas.
- 2. Limpe cuidadosamente a superfície de qualquer contaminação com um lenço desinfetante (limpe a frente, a parte traseira e os quatro lados do dispositivo).
- 3. Umedeça completamente a superfície do dispositivo com um segundo lenço desinfetante para limpar a parte frontal, traseira e todos os quatro lados do dispositivo.
- 4. A superfície deverá permanecer úmida por no mínimo 1 minuto à temperatura ambiente (21 °C), para garantir uma desinfecção adequada. Use lenços desinfetantes adicionais para garantir que a superfície permaneça úmida durante 1 minuto completo.
- Seque a unidade com um lenço limpo, seco e absorvente.
- 6. Limpe a parte externa do dispositivo com um lenço de álcool isopropílico 70%, para remover qualquer resíduo do desinfetante.
- 7. Seque a unidade com um lenço limpo, seco e absorvente.



- 8. Coloque a tela do receptor voltada para baixo sobre uma toalha limpa e seca, e deixe secar ao ar por 60 minutos.
- 9. Coloque o transmissor sobre uma toalha limpa e seca e deixe secar ao ar por 2 a 3 minutos.
- 10. Remova as luvas e descarte-as como lixo tóxico.
- 11. Lave suas mãos cuidadosamente.

10.4 DESCARTE DO PRODUTO

Consulte a autoridade local de descarte de lixo para informar-se sobre os procedimentos apropriados para o descarte de dispositivos que contêm lixo eletrônico (transmissor e receptor) ou componentes que entraram em contato com sangue (sensor e aplicador).





capítulo onze

INFORMAÇÕES TÉCNICAS



11.1 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Sensor

Faixa de glicose	40 a 400 mg/dL
Vida útil do sensor	Até 7 dias
Calibração	Medidor de glicose sanguínea disponível comercialmente
Faixa de calibração	40 a 400 mg/dL
Condição de armazenamento	Temperatura: 2 °C a 25 °C Umidade: 0% a 95% de umidade relativa
Esterilização	Esterilizado por radiação

Transmissor

Dimensões (incluindo a cápsula do sensor)	Comprimento: 3,8 cm Largura: 2,3 cm Espessura: 1,3 cm
Peso (incluindo a cápsula do sensor)	10 g
Fonte de alimentação	Baterias de óxido de prata (não substituíveis)
Condições de	Temperatura: 10 °C a 42 °C
funcionamento	Umidade: 10% a 95% de umidade relativa
Condição de armazenamento	Temperatura: 0 °C a 45 °C Umidade: 10% a 95% de umidade relativa
Altitude de funcionamento	-152 a 3.657 metros
Garantia limitada	6 meses
Proteção contra umidade	IP28: imersão temporária
Proteção contra choque elétrico	Peça aplicada Tipo BF



Transmissor

PARÂMETRO	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Frequências TX/RX	2,424 999 877 GHz 2,449 993 677 GHz 2,474 737 539 GHz 2,477 236 919 GHz
Largura de banda	334,7 kHz
Potência máxima de saída	1,25 mW EIRP
Modulação	Chave de desvio mínimo
Taxa de dados	49,987 kbits/s
Pacote total	224 bits
Ciclo de trabalho de transmissão	4,48 ms a cada 5 minutos para cada uma das quatro frequências de transmissão (TX).
Faixa de detecção de dados	6 m





Instrução e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O transmissor foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário deve garantir que o receptor seja utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade do transmissor	Instruções sobre o ambiente eletromagnético
Instruções sobre o ambiente eletromagnético para descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%
Transiente elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Não aplicável Operado por bateria	
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não aplicável Operado por bateria	
Quedas bruscas (dip) de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia de entrada IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% de dip em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de dip em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de dip em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de dip em UT) para 5 segundos	Não aplicável Operado por bateria	
Campos magnéticos da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de uma localização normal em um ambiente hospitalar ou comercial típico





Receptor

Frequência de leitura	A cada 5 minutos
Dimensões	Comprimento: 10,1 cm
	Largura: 4,6 cm
	Espessura: 1,3 cm
Peso	69 g
Entrada do receptor	5 VCC, 1A
Fonte de alimentação	MT21255
Faixa de comunicação	6 m
Armazenamento de memória	30 dias de dados de glicose, 7 dias de dados de suporte técnico
Uso de bateria recarregável	3 dias
Tempo de carregamento	3 horas na tomada, 5 horas através de porta USB
Condições de armazenamento/ operação	Temperatura: 0 °C a 45 °C Umidade: 10% a 95% de umidade relativa
Altitude de funcionamento	-152 a 3.657 metros
Proteção contra umidade	IP22: gotas d'água caindo verticalmente
Garantia limitada	1 ano
Classificação de controle	Equipamento de Classe II





Instrução e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O receptor foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do receptor deve garantir que ele seja utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade do receptor	Instruções sobre o ambiente eletromagnético
Instruções sobre o ambiente eletromagnético para descargas eletrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%
Transiente elétrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para as	± 2 kV para as linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para as	A qualidade da alimentação principal deve ser igual a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
	linhas de entrada/ saída	linhas de entrada/ saída	
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	A qualidade da alimentação principal deve ser igual a de um ambiente hospitalar ou
	± 2 kV modo comum	± 2 kV modo comum	comercial típico.
Quedas bruscas (dip) de tensão, interrupções curtas	< 5% UT (>95 % de dip em UT) para 0,5 ciclo	< 5% UT (>95 % de dip em UT) para 0,5 ciclo	A qualidade da alimentação principal deve ser igual a de um ambiente hospitalar ou
e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia de entrada	40% UT (60% de dip em UT) para 5 ciclos	40% UT (60% de dip em UT) para 5 ciclos	comercial típico.
IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	70% UT (30% de dip em UT) para 25 ciclos	70% UT (30% de dip em UT) para 25 ciclos	
	85% UT (15% de dip em UT) por 5 segundos	85% UT (15% de dip em UT) por 5 segundos	
	< 5% UT (>95% de dip em UT) por 5 segundos	< 5% UT (>95% de dip em UT) por 5 segundos	



Receptor

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade do receptor	Instruções sobre o ambiente eletromagnético
Campos magnéticos da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de uma localização normal em um ambiente hospitalar ou comercial típico
			Os equipamentos de comunicação portáteis e de RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do receptor, incluindo cabos, e abaixo da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
			d = 1,2 P ^{1/2} 150 kHz a 80 MHz
RF conduzida	3 Vrms	3 V	d = 1,2 P ^{1/2} 80 MHz a 800 MHz
	150 kHz a 80 MHz) kHz a	d = 2,3 P ^{1/2} 800 MHz a 2,5 GHz
IEC 61000- 4-6			Onde P é a potência nominal de saída em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

Observação: UT é a voltagem CA principal antes da aplicação do nível de teste.





Sistema

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Instruções sobre o ambiente eletromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma pesquisaª do local eletromagnético, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequênciaª. É possível ocorrer interferência nas áreas adjacentes ao equipamento marcado

- a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações radio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético provocado por transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa dos locais eletromagnéticos. Se a intensidade de campo medida no local em que o receptor estiver sendo utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mostrado anteriormente, o receptor deve ser analisado para verificar se está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou realocação do receptor.
- b. Nas faixas de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores do que 3 V/m.





Instruções e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Sistema G4 PLATINUM Dexcom foi projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Sistema G4 PLATINUM Dexcom deverá garantir que o sistema está sendo utilizando em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Instruções sobre o ambiente eletromagnético
Emissões radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Emissões conduzidas de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema G4 PLATINUM Dexcom é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo residenciais,
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	e locais conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	residenciais.





Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o receptor

O receptor é projetado para uso em ambiente eletromagnético, no qual os distúrbios de RF radiados são controlados. O cliente ou o usuário do receptor pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos (transmissores) de comunicação de RF móveis e portáteis e o receptor, conforme recomendação a seguir, de acordo com a potência nominal de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída do transmis-	Distância de separação conforme a frequência do transmissor (m)		
sor (W)	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 P ^{1/2}	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 P ^{1/2}	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 P ^{1/2}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: À 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais elevada.

Observação 2: Estas instruções podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



Cabo de carregamento*

P/N Dexcom	MT20655
Entrada/Saída	5V CC, 1 A
Tipo	USB A para USB micro B
Comprimento	0,9 m

^{*} Há um adaptador separado para o carregador CA que pode ser conectado ao cabo de carregamento/download USB para carregar utilizando uma tomada CA.

Alimentação/Carregador

P/N Dexcom	MT21255
Classe	Ш
Entrada:	Entrada CA 100-240 Vca, 50/60Hz, 0,2 A, 0,2 A rms à 100Vca
Saída CC:	5V CC, 1 A (5,0 watts)





11.2 PRECISÃO DO SISTEMA

A precisão do Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom é avaliada através de estudos clínicos que comparam o sistema a uma referência laboratorial conhecida ou a um medidor de glicose sanguínea. 1 O padrão da categoria do CGM para precisão baseia-se na porcentagem de leituras do sensor dentro de um intervalo de 20% dos valores de referência.² O Sistema G4 PLATINUM Dexcom atende esses critérios em média 83% do tempo em adultos (idade a partir de 18 anos) e em média 77% do tempo em crianças e adolescentes (idade entre 2 e 17 anos) quando comparado a um medidor de glicose sanguínea.

Tabela 1. Porcentagem de leituras do sistema dentro de 20/30/40% das leituras de referência do medidor de glicose sanguínea

Estudo	Número de pares correspondentes	20%/20 (%20/1,1)	%30/30 (%30/1,7)	%40/40 (%40/2,2)
Adultos	2824	83	95	98
Crianças	1882	77	90	95

^[1] Para obter maiores informações sobre os resultados do estudos clínicos, visite o website da Dexcom em: http://www.dexcom.com/global



^[2] O padrão baseia-se na porcentagem de leituras do sensor de glicose que estiverem em um intervalo de 20%, 30% ou 40% para valores de glicose acima de 80 mg/dL (4,4 mmol/L) ou entre 20 mg/dL (1,1 mmol/L), 30 mg/dL (1,7 mmol/L) ou 40 mg/dL (2,2 mmol/L) das medidas de referência de glicose sanguínea para os valores de glicose iguais ou abaixo de 80 mg/dL (4,4 mmol/L). Ambas as categorias são agrupados para determinar as porcentagens finais aqui relatadas.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE





capítulo 12



APÊNDICE I, ALERTAS, ALARMES E INDICAÇÕES DO RECEPTOR

As seguintes tabelas descrevem os alarmes, alertas e indicações e como o receptor envia notificações.

Indicação - Exibida apenas na tela. Silenciosa, sem vibração ou bipe.

Alerta - Envia notificações com vibração ou bipe, dependendo das suas configurações de

Alarme - Baixo 55 - Notifica com vibração e bipe. Não pode ser alterado.

O que será exibido na tela do receptor?	Indicação, alerta ou alarme?	O que isso significa?	Como o receptor enviará a notificação? (vibração e/ou bipe)	O receptor notificará novamente?
55 mg/dL BAIXA	Alarme de glicose baixa	A leitura mais recente do sensor é igual ou inferior a 55 mg/dL.	Vibra 4 vezes e então, vibra/bipa 4 vezes a cada cinco minutos até ser confirmado ou se os valores de glicose ultrapassarem 55 mg/dL.	Sim, a cada 30 minutos após cada confirmação, até que o valor de glicose sanguínea retorne para a faixa.
ALTO 200 mg/dl	Alerta de glicose alta	A leitura mais recente do sensor de glicose é igual ou superior ao valor configurado como o alerta alto.	Vibra duas vezes e então, vibra/bipa duas vezes a cada 5 minutos até ser confirmado ou até que o valor de glicose diminua para um valor abaixo do nível de alerta.	Não, a não ser que tenha ligado o recurso de "demora" alto. Consulte o Capítulo 6.2, Alertas avançados.
80 mg/dl BAIXA	Alerta de glicose baixa	A leitura mais recente do sensor de glicose é igual ou inferior ao valor configurado como alerta baixo.	Vibra três vezes e então, vibra/bipa três vezes a cada 5 minutos até ser confirmado ou até que o valor de glicose ultrapasse o nível de alerta.	Não, a não ser que tenha ligado o recurso de "demora" baixo. Consulte o Capítulo 6.2, Alertas avançados.
100 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00	Alerta de bateria baixa	A bateria do receptor está fraca. Carregue a bateria do receptor tão logo seja possível ao receber este alerta.	Vibra uma vez quando restar 20% da capacidade da bateria.	Sim, quando restar 10% da capacidade da bateria.



O que será exibido na tela do receptor?	Indicação, alerta ou alarme?	O que isso significa?	Como o receptor enviará a notificação? (vibração e/ou bipe)	O receptor notificará novamente?
Sem alcance há 00:20:27	Alerta fora de alcance	O transmissor e o receptor não estão se comunicando e não serão recebidas leituras do sensor de glicose.	Vibra e então, vibra/ bipa a cada 5 minutos até que o receptor e o transmissor estejam na faixa de alcance.	Não, a não ser que tenha ligado o alerta "fora de alcance".
97 mg/dt 777 400 350 350 250 250 150 150 150 250 250 200 200 200 200 200 200 200 2	Indicação do sensor des- conhecida	O sensor está enviando leituras que o receptor não entende. As leituras de glicose não serão recebidas e	Símbolos na área de status apenas.	N/D
Y mg/dt	Indicação de espera	O receptor detectou um problema potencial com o sinal do sensor. Espere aproximadamente 30 minutos por outras indicações. Não insira valores de glicose sanguínea neste período. As leituras de glicose não serão recebidas e	Símbolos na área de status apenas.	N/D
722 00	Alerta de erro de calibração de	O sensor não pode ser calibrado. Espere 15 minutos, então	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos até	Não



15 minutos

insira mais um valor da glicose sanguínea. Aguarde mais 15 minutos. Se a tela de erro continuar a ser exibida, insira mais um valor de glicose sanguínea.

Espere 15 minutos. Se nenhuma leitura do sensor de glicose for exibida no receptor, o sensor precisa ser substituído.

ser confirmado.





O que será exibido na tela do receptor?	Indicação, alerta ou alarme?	O que isso significa?	Como o receptor enviará a notificação? (vibração e/ou bipe)	O receptor notificará novamente?
Inf. GS em 1h	Alerta de erro de calibração de 1 hora	O sensor não pode ser calibrado. Aguarde no mínimo 1 hora e então insira mais um valor de glicose sanguínea para calibração. Se nenhuma leitura do sensor de glicose for exibida no receptor, o sensor precisa ser substituído.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos até ser confirmado.	Não
	Indicação de calibração de 12 horas	É necessário inserir um valor de glicose sanguínea no receptor para realizar a calibração.	Tela de indicação apenas.	Sim, a cada 15 minutos.
1120 200 1249	Calibração adicional indicação	É necessário inserir um valor de glicose sanguínea no receptor para realizar a calibração. As leituras do sensor de glicose não serão exibidas neste momento.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos até ser confirmado.	Sim, a cada 15 minutos.
	Indicação da calibração inicial	É necessário inserir dois valores de glicose sanguínea no receptor para realizar a calibração.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos até ser confirmado.	Sim, a cada 15 minutos.
	Indicação adicional da calibração inicial	O receptor necessita de um valor adicional de glicose sanguínea para completar a inicialização da calibração.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos até ser confirmado.	Sim, a cada 15 minutos.



O que será exibido na tela do receptor?	Indicação, alerta ou alarme?	O que isso significa?	Como o receptor enviará a notificação? (vibração e/ou bipe)	O receptor notificará novamente?
Inserir GS	Indicação de processa- mento da tela "Inserir GS"	O receptor está processando o valor de glicose sanguínea inserido.	Tela de indicação apenas.	N/D
A umentando	Alerta de aumento de glicose	Seus níveis de glicose estão aumentando em 2 mg/dL por minuto ou mais.	Vibra duas vezes e então vibra/bipa 2 vezes a cada 5 minutos (2 vezes) ou até ser confirmado.	Não
Aumentando	Alerta de aumento rápido	Seus níveis de glicose estão aumentando rapidamente a 3 mg/dL por minuto ou mais.	Vibra duas vezes e então vibra/bipa 2 vezes a cada 5 minutos (2 vezes) ou até ser confirmado.	Não
Diminuindo	Alerta de diminuição de glicose	Seus níveis de glicose estão diminuindo a 2 mg/dL por minuto ou mais.	Vibra três vezes e então vibra/bipa 3 vezes a cada 5 minutos (2 vezes) ou até ser confirmado.	Não
Diminuindo	Alerta de diminuição rápida de glicose	Seus níveis de glicose estão diminuindo rapidamente a 3 mg/dL por minuto ou mais.	Vibra três vezes e então vibra/bipa 3 vezes a cada 5 minutos (2 vezes) ou até ser confirmado.	Não





O que será exibido na tela do receptor?	Indicação, alerta ou alarme?	O que isso significa?	Como o receptor enviará a notificação? (vibração e/ou bipe)	O receptor notificará novamente?
Substituir o sensor em breve 05:56:29	Indicação de expiração do sensor de 6 horas	Sua sessão do sensor terminará em 6 horas.	Tela de indicação apenas.	N/D
Substituir o sensor em breve 01:56:29	Indicação de expiração do sensor de 2 horas	Sua sessão do sensor terminará em 2 horas.	Tela de indicação apenas.	N/D
Substituir o sensor em breve 00:26:29	Alerta de expiração do sensor de 30 minutos	Sua sessão do sensor terminará em 30 minutos.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos (2 vezes).	Não
Substitua o sensor agora 00:00:00	Alerta de expiração do sensor ao final da sessão	Sua sessão do sensor terminou.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos (2 vezes).	Não
Falha no sensor substituir	Alerta de falha do sensor	O sensor não está funcionando corretamente.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos (2 vezes).	Sim, 2 alertas adicionais nos próximos 10 minutos por 30 minutos.





O que será exibido na tela do receptor?	Indicação, alerta ou alarme?	O que isso significa?	Como o receptor enviará a notificação? (vibração e/ou bipe)	O receptor notificará novamente?
Contate o distribuidor local Erro: ERR117	Alerta de erro do receptor	O receptor não está funcionando corretamente. Anote o código de erro e ligue para o seu distribuidor local.	Vibra 1 vez (4 segundos) + 4 bipes.	Não
Passou na verif. sistema	Alerta de verificação do sistema	Houve um erro de sistema e o receptor o reparou.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos até ser confirmado.	Não
Informe a hora 2010,01.22 15:34	Indicação de configuração de data/hora	A bateria de backup descarregou- se; hora/data necessitam ser reinicializadas.	Vibra 1 vez	Não
Bateria baixa solicite um novo transmissor	Alerta de bateria baixa do transmissor	A bateria do transmissor está fraca. Substitua a bateria do transmissor o mais rápido possível.	Vibra uma vez e então, vibra/bipa a cada 5 minutos (2 vezes).	Sim, uma vez ao dia.
	Alerta de falha	O transmissor	Vibra uma vez e	Não

falhou. Substitua

o transmissor

imediatamente.

então, vibra/bipa

a cada 5 minutos

(2 vezes).

do transmissor







Falha no transmissor substituir

Alertas e alarmes importantes que podem ser verificados pelo usuário:

- Alerta Fora de Alcance Este alerta pode ser testado colocando-se receptor a uma distância superior a 6 metros por 30 minutos ou mais.
- Alerta de 30 minutos da expiração do sensor Este alerta será exibido no curso normal de uso do sensor por sete dias.
- Alerta de 0 hora da expiração do sensor Este alerta será exibido no curso normal de uso do sensor por sete dias.

Outros alertas e alarmes que não podem ser verificados pelo usuário com segurança.





GLOSSÁRIO

Alcance	A distância entre o receptor e o transmissor. Mantenha uma distância de 6 metros entre os dois dispositivos para obter as informações de glicose no receptor.
Alertas de aumento e diminuição (taxa de alteração)	Os alertas baseiam-se na velocidade e na taxa de aumento/diminuição dos seus níveis de glicose.
Aplicador	Uma peça descartável acoplada à cápsula do sensor, utilizada para inserir a sonda do sensor sob a pele. Há uma agulha dentro do aplicador que deve ser removida após inserir a sonda do sensor.
Calibração	Processo de inserção dos valores de glicose sanguínea obtidos com o medidor no receptor. As calibrações são necessárias para que o receptor exiba leituras contínuas de glicose e informações de tendência. (Não utilize um local alternativo de teste para calibração.)
CGM	Monitorização contínua da glicose
Cápsula do sensor	A pequena base plástica do sensor conectada à sua pele e que mantém o transmissor no local adequado.
Dados de glicose perdidos	Isso pode ocorrer quando o receptor não exibe uma leitura de glicose enviada pelo transmissor. Um símbolo será exibido em vez da leitura de glicose, informando que o receptor não pode exibir uma leitura.
Demora	Um intervalo de demora (a cada 15 minutos até 5 horas) pode ser configurado entre os alertas repetitivos de níveis de glicose alta e baixa.
Fecho de Segurança	O fecho de segurança mantém a agulha dentro do aplicador, antes que o usuário esteja pronto para inserir o sensor. Ele também auxilia na remoção do transmissor da cápsula do sensor após o término da sessão.
ID do transmissor	A ID do transmissor inserida no receptor para permitir a comunicação com o transmissor.
Leitura do sistema	Uma leitura de glicose exibida no receptor. Esta leitura é fornecida em unidades de mgd/L (miligramas por decilitro)) e é atualizada a cada 5 minutos.
Medidor de GS	Medidor de glicose sanguínea. É possível utilizar qualquer medidor disponível comercialmente para obter valores de glicose sanguínea e inserí-los no receptor.





GLOSSÁRIO (continuação)

mmol/L	Milimoles por litro. A unidade padrão internacional para medição dos níveis de glicose sanguínea.
Novo alerta	Um novo alerta ocorre quando o alerta inicial não foi confirmado.
Padrão	Uma configuração selecionada automaticamente, a menos que outra opção seja escolhida.
Perfis	Configurações do padrão de som e do nível de volume para os alertas.
Período de inicialização	Período de inicialização de duas horas, após ser informado ao receptor que um novo sensor foi inserido (as informações de glicose não podem ser fornecidas durante este período).
Receptor	O pequeno dispositivo que coleta a informação de glicose do sensor/ transmissor. Seus resultados são exibidos na tela do receptor como uma leitura de glicose do sensor (mg/dL) e como uma tendência.
RF	Transmissão de radiofrequência utilizada para enviar informações de glicose do transmissor para o receptor.
Sensor	A parte do sensor inserida sob a pele com o aplicador. Ela mede os níveis de glicose no fluido do tecido adjacente.
Setas de tendência (Taxa de alteração)	Setas dos gráficos de tendência que indicam se os níveis de glicose estão se alterando e a velocidade de alteração. Sete setas diferentes são exibidas quando a velocidade e a direção da glicose se alteram.
Sistema G4 PLATINUM Dexcom	O sensor, o transmissor e o receptor.
Tendências de glicose	As tendências permitem identificar o padrão dos níveis de glicose; é possível observar os níveis de glicose anteriores e os níveis atuais. O gráfico exibe as tendências de glicose durante o período de tempo exibido na tela.
Teste de local alternativo de GS	Ocorre quando obtém-se um valor de glicose no medidor com uma amostra sanguínea de um local diferente da ponta do dedo. Não insira valores de glicose sanguínea no receptor quando estes tiverem sido obtidos utilizando-se um local alternativo de teste.
Transmissor	O componente do Sistema G4 PLATINUM Dexcom que se encaixa na cápsula do sensor e envia informações de glicose para o receptor através de transmissão sem fio.







Trava do transmissor	A peça pequena descartável que encaixa o transmissor na cápsula do sensor. Ela é removida após o encaixe do transmissor no lugar.
Valor GS	Valor de glicose sanguínea. Um valor de glicose sanguínea obtido com um medidor de glicose sanguínea disponível comercialmente.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

Os símbolos e informações a seguir podem ser encontrados nas etiquetas da embalagem do transmissor, do receptor e do sensor. Estes símbolos indicam o uso correto e seguro do Sistema CGM G4 PLATINUM Dexcom. Alguns destes símbolos podem não ser relevantes na sua região e são listados apenas a título de informação. Esta tabela inclui o significado de cada símbolo.

	Data de vencimento	LOT	Número do lote
Ţ	Cuidado	REF	Número da peça, Número do catálogo
	Data de fabricação	STERILE R	Esterilizado por radiação
2	Não reuse		Limites mínimo e máximo de temperatura
SN	Número de série	IP28	Imersão temporária
	Equipamento de Classe II	IP22	Gotas d'água caindo verticalmente
~	Corrente alternada	===	Corrente contínua









†	Peça aplicada Tipo BF	[i]	Siga as instruções de operação
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<u>%</u>	Limitação de umidade dos dois lados	((()))	Radiação não-ionizante
Ā	União Europeia WEEE Diretriz 2006-66-EC	(€ 0086	A marca certifica que o dispositivo atende à Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC
	Equipamento elétrico projetado principalmente para uso em ambiente interno	®	Não use se a embalagem estiver danificada
→	Entrada	SB	Enviado em
7	Mantenha seco		



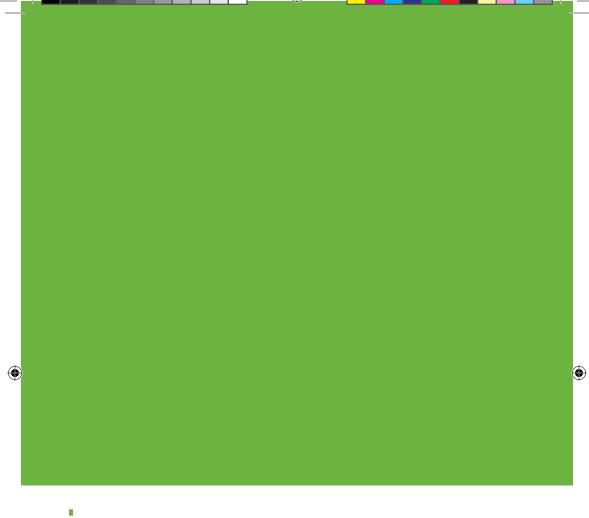


ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE













Dexcom, Inc.

6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA +1.858.200.0200 www.dexcom.com

Fora dos E.U.A.: Entre em contato com o seu distribuidor local

LBL-011922 Rev 01 MT22135



MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127-129

NL- 6291 EN Vaals Tel. +31.43.306.3320

Fax: +31.43.306.3338

0086

Stay Between the Lines

